



TITOLO

Valutazione del rischio/beneficio della farmacoterapia per co-morbidità psichiatriche del Disturbo dello Spettro Autistico nella pratica clinica.

ENTE CAPOFILA

Università degli Studi di Torino

Neuropsichiatria Infantile e Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Prof. Benedetto Vitiello

Professore Ordinario di Neuropsichiatria Infantile - Università degli studi di Torino

IMPORTO FINANZIATO DA FONDAZIONE ITALIANA PER L'AUTISMO

109.000 €

ABSTRACT DEL PROGETTO

I farmaci psicotropici sono spesso utilizzati nella cura di bambini, adolescenti e adulti con disturbo dello spettro autistico (ASD) per la gestione di problemi quali ansia, disregolazione emotiva, irritabilità, comportamenti oppositivi o aggressivi, depressione, disturbi del sonno e del comportamento alimentare. Questi farmaci, anche se non sono curativi dei sintomi cardinali del ASD, possono portare a importanti miglioramenti funzionali nel comportamento e stato emotivo. L'attuale conoscenza circa l'efficacia e gli effetti avversi dei farmaci psicotropici nel ASD è però limitata dal fatto che i dati disponibili derivano in gran parte da studi di ricerca a breve termine che hanno arruolato campioni selezionati di partecipanti che non sono rappresentativi della complessità clinica del ASD. In particolare, pochi studi hanno incluso adolescenti e adulti. Questo progetto mira ad allargare la conoscenza sul rapporto tra benefici e effetti avversi dei farmaci psicotropici nel trattamento di soggetti con ASD con comorbidità psichiatrica trattati nella pratica clinica corrente. Lo studio proposto comprende sia una componente retrospettiva di analisi di dati clinici già acquisiti che una raccolta

prospettica di dati da pazienti in trattamento e seguiti nel tempo. Tutti i pazienti sono o sono stati trattati per motivi clinici di cura individuale, e non reclutati come soggetti di ricerca, presso strutture ambulatoriali territoriali e universitarie a Torino e a Modena. Si stima che lo studio retrospettivo valuterà circa un campione di persone con disturbo dello spettro autistico di circa 400 soggetti e che quello prospettivo includerà circa 200 soggetti, con età tra i 3 e i 40 anni. Gli accertamenti includeranno i sintomi specifici che hanno richiesto il trattamento farmacologico, quantizzati per severità e livello di disfunzione, screening per effetti avversi con scala standardizzata, e le scale Clinical Global Impressions (severità, miglioramento e indice beneficio/effetti avversi), Children-Global Assessment Scale (C-GAS) (sotto i 18 anni), o la World Health Organization Disability Assessment Schedule 2 (WHODAS 2.0), per consentire validi accertamenti e analisi cumulative nonostante la notevole eterogeneità delle problematiche cliniche che si incontrano nella pratica clinica. La prospettiva di pazienti e/o famigliari circa i benefici e gli effetti avversi percepiti durante il trattamento verranno raccolte. Per soggetti in trattamento con antipsicotici, si offrirà la possibilità di misurare il livello plasmatico del farmaco per studiare la relazione tra effetto terapeutico, effetti avversi e concentrazione plasmatica. Analisi statistiche descrittive e di regressione multipla e logistica consentiranno di stimare il rapporto beneficio/effetti avversi in pratica clinica e rispondere ad una serie di quesiti sia di interesse pratico per la cura attuale dei soggetti con ASD che di stimolo per programmare future attività di ricerca.