

Demenze e capacità: prospettive di un'assistenza centrata sui diritti e sulla persona tra CRPD e riforma della disabilità in ITALIA

XVIII Convegno

I CENTRI PER I DISTURBI COGNITIVI E LE DEMENZE E LA GESTIONE INTEGRATA DELLA DEMENZA

Luciana Riva, Andrea Capasso, Teresa di Fiandra, Sabina Gainotti,
Marina Gasparini, Fabio Izzicupo, Carlo Petrini, Nicola Vanacore

27-28 novembre 2025



www.iss.it/presidenza



PRESIDENZA
UNITÀ DI BIOETICA

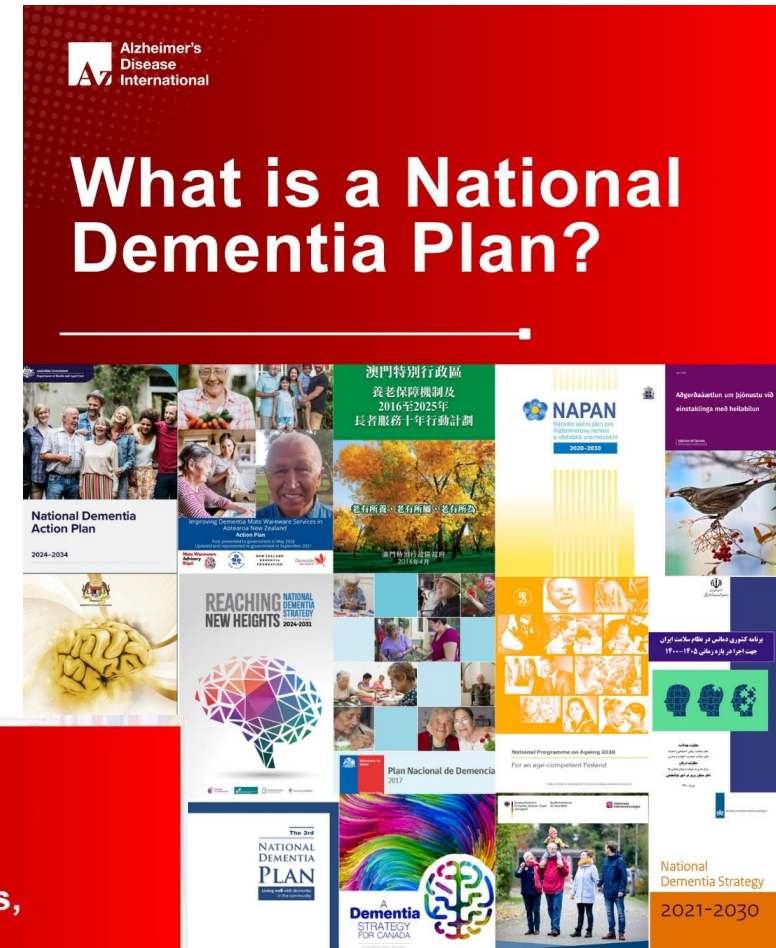
«Piano nazionale demenze Italia– Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze»

Obiettivo 1: Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria

Obiettivo 2: Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata

Obiettivo 3: Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure

Obiettivo 4: Aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita



Unlike international initiatives, national plans are capable of addressing dementia issues in a way tailored to the unique culture and demographics of each country.

WHO GLOBAL ACTION PLAN ON DEMENTIA

VISION, GOALS AND CROSS- CUTTING PRINCIPLES

Vision

8. The vision of the global action plan on the public health response to dementia is a world in which dementia is prevented and people with dementia and their carers live well and receive the care and support they need to fulfil their potential with dignity, respect, autonomy and equality.

Goal

9. The goal of the global action plan is to improve the lives of people with dementia, their carers and families, while decreasing the impact of dementia on them as well as on communities and countries.



A Content Review of National Dementia Plans: Are Human Rights Considered?

(Harden B, Mao Y, Weiss J, Hsuan S, McDermott O, Funk M, Drew N, Seeher K, Dua T, Orrell M. A Content Review of National Dementia Plans: Are Human Rights Considered? *Health Hum Rights*. 2025 Jun;27(1):43-57. PMID: 40703597; PMCID: PMC12282884)

TABLE 1. Number of plans mentioning each human rights theme

Rights grouping	Explicit CRPD principle(s)	Lay definition(s)	Number of plans (%)
Community inclusion	Article 19: Living independently and community inclusion	The right to remain free and independent and to receive the same opportunities and services as others in the place of their choosing, enabling people to live independently and participate in their communities.*	39 (97.5%)
Recovery-oriented and person-centered care	Article 26: Habilitation and rehabilitation Article 3: General principles such as respect for inherent dignity, individual autonomy (including the freedom to make one's own choices), and the independence of persons; respect for difference; and acceptance of persons with disabilities	Enabling people to identify what recovery means to them; helping them gain or regain control over their life, have hope for the future, and live a life meaningful to them.† Tailoring care to people's interests, abilities, and needs while taking account of their histories and personalities.‡	31 (77.5%)
Respect for legal capacity	Article 12: Equal recognition before the law	The right to make decisions for oneself and have those decisions respected by others.* The right to be recognized as a person before the law and have one's decisions legally respected.§	28 (70%)
Non-coercive practices	Article 16: Freedom from exploitation, violence, and abuse	The right to practices that do not involve the use of involuntary admission, involuntary treatment, seclusion, or physical, chemical, or mechanical restraint.*	24 (60%)
Participation	Article 29: Participation in political and public life	The right to participate in decisions about society as a whole, such as the design and delivery of care services and the development of policies and procedures, regardless of their expertise and experience.*	24 (60%)

Sources:
* World Health Organization, Guidance on Community Mental Health Services: Promoting Person-Centred and Rights-Based Approaches (World Health Organization, 2021).
† M. Leamy, V. Bird, C. Le Boutillier, et al., "Conceptual Framework for Personal Recovery in Mental Health: Systematic Review and Narrative Synthesis," *British Journal of Psychiatry* 199/6 (2011).
‡ S. Terada, E. Oshima, O. Yokota, et al., "Person-Centered Care and Quality of Life of Patients with Dementia in Long-Term Care Facilities," *Psychiatry Research* 205/1-2 (2013).
§ Committee on the Rights of Persons with Disabilities, General Comment No. 1, UN Doc. CRPD/C/GC/1 (2014).

➔ DEMENTIA THROUGH HUMAN RIGHTS LENS

- **Illegittimità o Disfunzionalità** possono pregiudicare la soddisfazione del diritto. La realtà è caratterizzata da «inaccessibility of right» da parte di molti (*J. Tronto, Moral Boundaries: A Political Argument for an Ethic of Care, 1993*).
- Oltre la legalità formale: la cura è una responsabilità collettiva.
 - ❖ **Riconoscere** che la persona con demenza ha bisogni specifici, mutevoli e spesso non espressi chiaramente
 - ❖ **Assumersi** la responsabilità di rispondere, con un piano di assistenza personalizzato
 - ❖ **Fornire la cura** in modo competente e nel rispetto della dignità della persona
 - ❖ **Monitorare** gli esiti per adattare l'intervento
 - ❖ **Creare condizioni strutturali** affinché la cura sia sostenibile, equa, distribuita



La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (CRPD),
ratificata dall'Italia nel 2009



Articolo 12

Uguale riconoscimento dinnanzi alla legge

1. Gli Stati Parti riaffermano che le persone con disabilità* hanno il diritto al riconoscimento in ogni luogo della loro personalità giuridica.
2. Gli Stati Parti riconoscono che le persone con disabilità godono della **capacità giuridica** su base di uguaglianza con gli altri in tutti gli aspetti della vita.
3. Gli Stati Parti adottano misure adeguate per **consentire l'accesso da parte delle persone con disabilità al sostegno** di cui dovessero necessitare per esercitare la propria capacità giuridica.

**definizione:* coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri.

«La capacità»

- La capacità giuridica: è un costrutto legale: titolarità di diritti, (*Art. 1 Codice Civile*)
- La capacità di agire: la *possibilità* di esercitare quei diritti, (*Art. 2 Codice Civile*)
- La capacità di intendere e di volere: è un costrutto psicologico-psichiatrico (sebbene abbia una rilevanza giuridica operativa) e si riferisce alla *possibilità* di comprendere il significato delle proprie azioni (intendere) e controllare la propria volontà e i propri impulsi (volere).



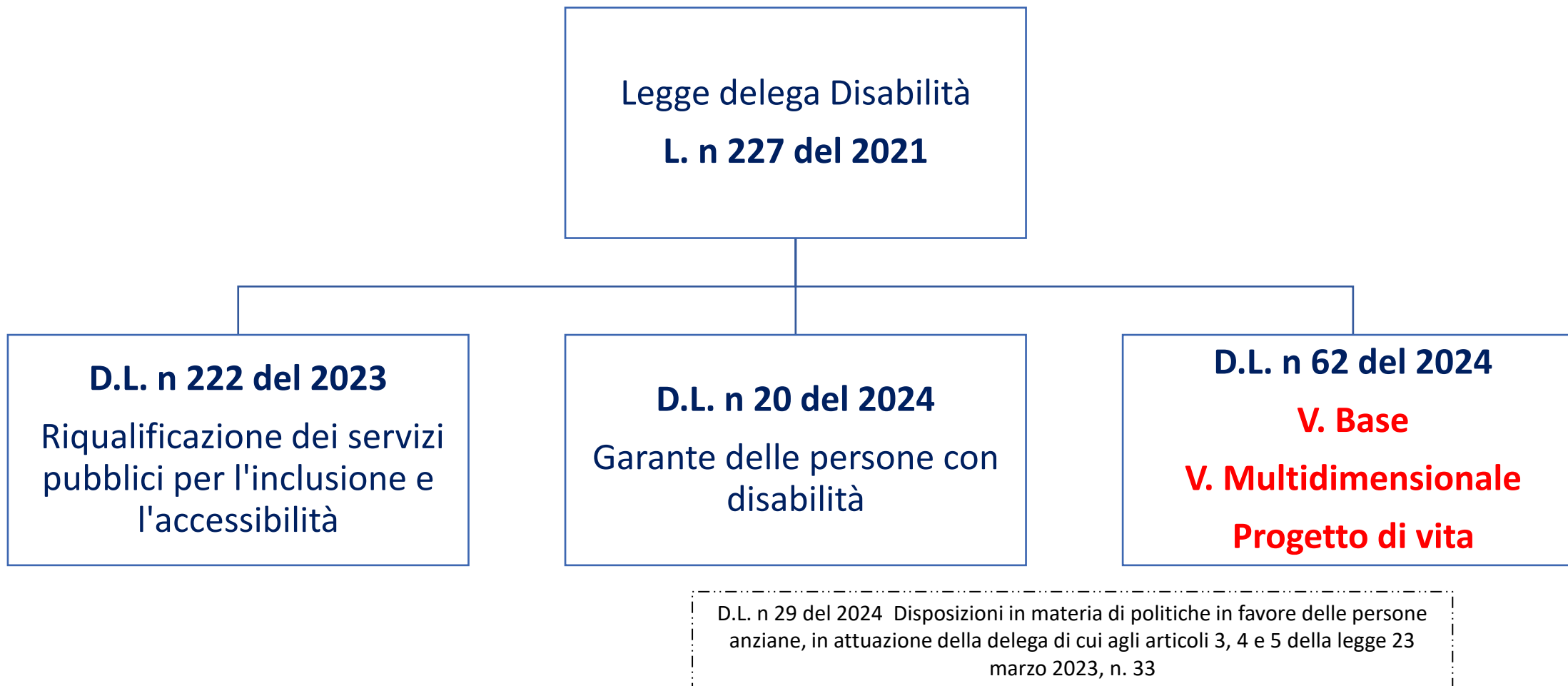
La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (CRPD), ratificata dall'Italia nel 2009



- Non ammette la dicotomia “capace/incapace”
- Non ammette l’idea che la disabilità (anche intellettuale) implichi automaticamente l’incapacità giuridica o decisionale
- Il FOCUS è sulla valutazione funzionale, non sulla diagnosi clinica



2. La riforma italiana sulla disabilità



2020

IN
AGGIORNAMENTO

RACCOMANDAZIONI PER LA GOVERNANCE E LA CLINICA

NEL SETTORE DELLE DEMENZE

Roma, 6 agosto 2020

RACCOMANDAZIONI PER LA GOVERNANCE E LA CLINICA NEL SETTORE DELLE DEMENTE.

RIFLESSIONI SU ALCUNE IMPLICAZIONI ETICHE.

*LA COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI DI DEMENZA E LA VALUTAZIONE DELLE
CAPACITÀ.*

*LE FIGURE GIURIDICHE E LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO NELLE
PERSONE CON DEMENZA.*

2024

Lg
LINEA GUIDA

Diagnosi e trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment*

Sistema nazionale
per le linee guida



➡ Prospettive operative di un'assistenza centrata sui diritti e sulla persona

Tavolo per il monitoraggio del Piano Nazionale Demenze (PND)

ELEMENTI CHE NECESSITANO DI UN APPROCCIO DI RICERCA TEORICO/EMPIRICO PER SVILUPPARE SOLUZIONI OPERATIVE

(su tutti questi elementi disponiamo di dati limitati)

- Valutazione della capacità: sviluppare un modello funzionale, contestuale e proporzionato applicabile in contesti clinici (consenso alle cure) e giuridici (tutela patrimoniale, testamento, DAT).
- Standardizzazione nazionale delle procedure valutative con integrazione di strumenti psico-diagnostici validati.
- **Utilizzo dei criteri ICD/ICF e del WHODAS come strumenti per una valutazione (o descrizione) funzionale personalizzata e per lo sviluppo del PAI.**
- Definizione di modelli per promuovere il supporto decisionale (in base alla necessità di sostegno).
- Tradurre il riferimento ai diritti in azioni concrete, indicatori di monitoraggio coerenti con la CRPD.
- Educazione e formazione degli operatori che comprenda modelli teorici di capacità; etica della relazione e dell'autonomia; CRPD e diritti umani; **buone pratiche nella comunicazione in ambito clinico*.**



www.iss.it/presidenza



PRESIDENZA
UNITÀ DI BIOETICA

***Nuova era della comunicazione clinica per le demenze:**

nuovi farmaci e biomarcatori riscrivono il dialogo con i pazienti

Principio di proporzionalità tra rischio e livello di informazione e comprensione richiesto

Una comunicazione efficace richiede un tempo proporzionato al grado di incertezza e di rischio associati ad una diagnosi o ad un trattamento. Quando aumentano la complessità delle informazioni, la variabilità dei profili di risposta alle terapie e la presenza di possibili effetti avversi significativi, cresce anche la necessità di una relazione clinica attenta, trasparente e personalizzata.

Consenso informato rafforzato: il livello di informazione deve essere più approfondito, e la comprensione esplicitamente verificata.

Il fondamento etico: Autonomia e Autodeterminazione. Il paziente può esercitare un vero consenso libero solo se capisce adeguatamente ciò che rischia.

- Il paziente comprende davvero rischi e benefici?; C'è il rischio che la proposta del nuovo farmaco crei nel paziente speranze eccessive, decisioni guidate dall'ansia e/o dall'aspettativa mediatica?
- Sono pronti i professionisti sanitari e le istituzioni a comunicare, con il giusto tempo, i benefici reali e i limiti lungo tutto l'iter del monitoraggio biologico?





PRESIDENZA
UNITÀ DI BIOETICA

www.iss.it/presidenza



*Nuova era della comunicazione clinica: nuovi farmaci e biomarcatori riscrivono il dialogo con i pazienti

Tabella 15. Schede tecniche di lecanemab a confronto (FDA, EMA, UK MHRA, PMDA)

	FDA	PMDA	UK MHRA	EMA
Paese o regione	Stati Uniti	Giappone	Regno Unito	Unione Europea
Percorso regolatorio	Approvazione accelerata seguita da approvazione completa	Valutazione prioritaria	Approvazione convenzionale	Approvazione convenzionale
Anno di approvazione	Luglio 2023 (scheda tecnica aggiornata a agosto 2025)	Agosto 2023	Agosto 2024 (scheda tecnica aggiornata a febbraio 2025)	Aprile 2025
Indicazione terapeutica*	Per AD. Il trattamento dovrebbe essere iniziato in persone con MCI o demenza lieve dovuti a malattia di Alzheimer	Indicato per il rallentamento della progressione del MCI e demenza lieve dovuta a AD	Indicato per il trattamento del MCI o demenza lieve dovuta a AD	Diagnosi clinica di MCI o demenza lieve dovuta a AD
Selezione dei pazienti	- Pazienti con patologia amiloidea confermata (metodo di valutazione non chiaramente dichiarato) - ApoEε4 omozigoti possono ricevere lecanemab dopo aver discusso i rischi su ARIA - ApoEε4 eterozigoti e non portatori possono ricevere lecanemab	- Pazienti con patologia amiloidea confermata con analisi del CSF o PET - ApoEε4 omozigoti possono ricevere lecanemab dopo aver discusso i rischi su ARIA - ApoEε4 eterozigoti e non portatori possono ricevere lecanemab - Presenza di edema cerebrale vasogenico 25 emorragie cerebrali, siderosi superficiale o emorragia cerebrale >1 cm - I farmaci antitrombotici (anticoagulanti) devono essere elencati nelle "precauzioni per la somministrazione concomitante"	- Pazienti con patologia amiloide confermata mediante PET o CSF - Lecanemab non è raccomandato nei pazienti omozigoti per ApoEε4. - I pazienti eterozigoti per ApoEε4 e i non portatori possono ricevere lecanemab. - Grave ipersensibilità al trattamento attivo o agli eccipienti - Risultati della RM pre-trattamento che evidenziano precedenti emorragie intracerebrali, > 4 MH, siderosi superficiale o edema vasogenico, che sono indicativi di CAA - Terapia anticoagulante in corso	- Pazienti con patologia amiloidea confermata (metodo di valutazione non chiaramente definito) - Lecanemab non è raccomandato nei soggetti omozigoti per ApoEε4 - I soggetti eterozigoti per ApoEε4 e i non portatori possono ricevere lecanemab - Ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti. - Disturbi emorragici non adeguatamente controllati. - Risultati della RM pre-trattamento che evidenziano precedenti emorragie intracerebrali, > 4 MH, siderosi superficiale o edema vasogenico, o altri risultati che suggeriscono una CAA. - Terapia anticoagulante in corso.
Controindicazioni	- Persone con grave ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti - Prestare attenzione nei soggetti in terapia anticoagulante a causa dell'aumento del rischio di emorragia intracerebrale			
Dose e modalità di somministrazione	Uso endovenoso - Ogni due settimane (10mg/kg) per 18 mesi - Dose mensile di mantenimento (10mg/kg) dopo 18 mesi Durante il regime con dose di mantenimento, il paziente può scegliere se proseguire il trattamento per IV o passare a trattamento per via sottocutanea	Uso endovenoso Ogni due settimane (10mg/kg)	Uso endovenoso Ogni due settimane (10mg/kg)	Uso endovenoso Ogni due settimane (10mg/kg)
Criteri di interruzione	n/d	Interruzione del trattamento in caso di inefficacia clinica (valutata ogni 6 mesi) o se la malattia progredisce fino a uno stadio moderato/grave.	Progressione a AD moderata	- Progressione a AD moderata; - Se il decorso clinico suggerisce che il lecanemab non ha dimostrato efficacia (i sintomi cognitivi devono essere valutati ogni 6 mesi)

*Nuova era della comunicazione clinica: nuovi farmaci e biomarcatori riscrivono il dialogo con i pazienti

	- RM recente prima dell'inizio del trattamento con lecanemab per identificare ARIA preesistente - RM prima della 5°, 7° e 14° infusione - Se il paziente manifesta sintomi indicativi di ARIA, è necessario eseguire una valutazione clinica, compresa una RM se indicata	n/d	- RM recente prima dell'inizio del trattamento con lecanemab per identificare ARIA preesistente - RM prima della 5°, 7° e 14° infusione - Aumentata sorveglianza clinica per ARIA durante le prime 14 settimane - Se il paziente manifesta sintomi indicativi di ARIA, è necessario eseguire una valutazione clinica, compresa una RM se indicata.	- RM recente (6 mesi) prima dell'inizio del trattamento con lecanemab per identificare ARIA preesistente - Maggiore vigilanza clinica per ARIA durante le prime 14 settimane - RM prima della 5°, 7° e 14° infusione - Se i pazienti presentano sintomi indicativi di ARIA, potrebbe essere necessaria un'ulteriore RM in qualsiasi momento.										
Monitoraggio degli ARIA e indicazioni per la sospensione/ interruzione	ARIA-E	ARIA-H	ARIA-E	ARIA-H	ARIA-E	ARIA-H	ARIA-E	ARIA-H						
	RM lieve e asintomatica	È possibile continuare la somm.	È possibile continuare la somm.	RM lieve e asintomatica	n.d.	n.d.	RM lieve e asintomatica	È possibile continuare la somm. a giudizio del clinico	È possibile continuare la somm. a giudizio del clinico	RM lieve e asintomatica	May continue dosing on clinical judgement	May continue dosing on clinical judgement		
	RM radiologicamente e con sintomi lievi	È possibile continuare la somm. a giudizio del clinico	Sospendere	RM radiologicamente e con sintomi lievi	n.d.	n.d.	RM radiologicamente e con sintomi lievi	Sospendere	Sospendere	RM radiologicamente e con sintomi lievi	Sospendere	Sospendere		
	RM radiologicamente e con sintomi moderati	Sospendere	Sospendere	RM radiologicamente e con sintomi moderati	n.d.	n.d.	RM radiologicamente e con sintomi moderati	Sospendere	Sospendere	RM radiologicamente e con sintomi moderati	Sospendere	Sospendere		
	RM radiologicamente e con sintomi gravi	Sospendere	Sospendere	RM radiologicamente e con sintomi gravi	n.d.	n.d.	RM radiologicamente e con sintomi gravi	Sospendere	Interrompere definitivamente	RM radiologicamente e con sintomi gravi	Sospendere	Interrompere definitivamente		
Programmi di post-marketing	Farmacovigilanza		Farmacovigilanza		Farmacovigilanza		Farmacovigilanza		Farmacovigilanza		Farmacovigilanza			
	- Vigilanza post-marketing precoce; - Indagine sui risultati di utilizzo specifici (uso a lungo termine); - Studio clinico post-marketing; - Ulteriori attività di minimizzazione dei rischi		- Vigilanza post-marketing precoce; - Indagine sui risultati di utilizzo specifici (uso a lungo termine); - Studio clinico post-marketing; - Ulteriori attività di minimizzazione dei rischi		- Vigilanza post-marketing precoce; - Indagine sui risultati di utilizzo specifici (uso a lungo termine); - Studio clinico post-marketing; - Ulteriori attività di minimizzazione dei rischi		- Vigilanza post-marketing precoce; - Indagine sui risultati di utilizzo specifici (uso a lungo termine); - Studio clinico post-marketing; - Ulteriori attività di minimizzazione dei rischi		- Vigilanza post-marketing precoce; - Indagine sui risultati di utilizzo specifici (uso a lungo termine); - Studio clinico post-marketing; - Ulteriori attività di minimizzazione dei rischi		- Vigilanza post-marketing precoce; - Indagine sui risultati di utilizzo specifici (uso a lungo termine); - Studio clinico post-marketing; - Ulteriori attività di minimizzazione dei rischi			
	- il rischio di ARIA (E e H), insieme a qualsiasi emorragia cerebrale incidente di dimensioni superiori a 1 cm; - casi di vasculite; - il rischio di reazioni all'infusione		- Diffondere i dati raccolti durante la fase di vigilanza post-marketing iniziale; - Conferma del corretto uso - Preparare e distribuire materiale informativo per gli operatori sanitari; - Preparare e distribuire materiale informativo per i pazienti		- Diffondere i dati raccolti durante la fase di vigilanza post-marketing iniziale; - Conferma del corretto uso - Preparare e distribuire materiale informativo per gli operatori sanitari; - Preparare e distribuire materiale informativo per i pazienti		- Diffondere i dati raccolti durante la fase di vigilanza post-marketing iniziale; - Conferma del corretto uso - Preparare e distribuire materiale informativo per gli operatori sanitari; - Preparare e distribuire materiale informativo per i pazienti		- Diffondere i dati raccolti durante la fase di vigilanza post-marketing iniziale; - Conferma del corretto uso - Preparare e distribuire materiale informativo per gli operatori sanitari; - Preparare e distribuire materiale informativo per i pazienti		- Diffondere i dati raccolti durante la fase di vigilanza post-marketing iniziale; - Conferma del corretto uso - Preparare e distribuire materiale informativo per gli operatori sanitari; - Preparare e distribuire materiale informativo per i pazienti			
	- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.		- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.		- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.		- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.		- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.		- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.		- Attivazione di un programma di accesso controllato a livello UE per promuovere l'uso sicuro ed efficace di lecanemab e prevenirne l'uso off-label; - Le misure post-autorizzazione includono lo studio UE su tutti i pazienti trattati con lecanemab con relazioni annuali a partire da settembre 2026; - Fornitura di una guida da parte della ditta e di una checklist per gli operatori sanitari, di una Alert card per i pazienti e di programmi di formazione sull'ARIA per gli operatori sanitari; - Studio di sicurezza post-autorizzazione per caratterizzare ulteriormente l'ARIA-E e l'ARIA-H.	

***Nuova era della comunicazione clinica: nuovi farmaci e biomarcatori riscrivono il dialogo con i pazienti**

Tabella 22. Tassi di conversione a demenza, stabilità e reversione a normalità cognitiva dalla revisione sistematica *Salemme et al., 2025* e stima dei casi di MCI in Italia e all'interno dei CDCE

	Da studi population-based*	Casi stimati in Italia	Da studi clinical-based*	Casi stimati nei CDCE
Convertiti	27.0%	261.395	41.5%	40.100
Stabili	49.8%	482.129	49.3%	47.637
Ritorno a normalità cognitiva	28.2%	273.012	8.7%	8.407

* dati provenienti dalla revisione sistematica Salemme et al., 2025

