

	<b>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</b>
<b>DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ</b>	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

**Allegati:**

1. Allegato 1) e 2) centri individuati per la prescrizione dei medicinali a base di atomoxetina e dimetilfenidato
2. Determinazioni AIFA 50247/2019
3. Determinazione AIFA 756/2019
4. Determinazione AIFA 757/2019
5. Determinazione AIFA 759/2019

Ai Direttori generali/Commissari straordinari delle/degli:

Aziende per l'Assistenza Sanitaria

Aziende Sanitarie Universitarie Integrate di Udine e Trieste

I.R.C.CS. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano

All'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

Oggetto: Determinazioni relative ai medicinali a base di atomoxetina e dimetilfenidato indicati per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD)\_modifica modalità prescrizione

**LORO INDIRIZZI**

E p.c

A Federfarma Friuli Venezia Giulia

Ad Assofarm

Alle Farmacieunite

Agli Ordini Provinciali dei Medici chirurghi della Regione Friuli Venezia Giulia

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti della Regione Friuli Venezia Giulia

Sulla Gazzetta Ufficiale n.113 del 16 maggio 2019 sono state pubblicate le seguenti Determinazioni AIFA, in allegato alla presente, recanti:

1. *Modifica alla determina n. 488 del 27 aprile 2015 relativa all'inserimento del medicinale metilfenidato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età'. (Determina n. 50247)*

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Area servizi assistenza primaria – Servizio assistenza farmaceutica

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Sara Dereani, tel 040-3775612 e mail [sara.dereani@regione.fvg.it](mailto:sara.dereani@regione.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

2. *Modifica della determina n. 876/2007 del 19 aprile 2007, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritalin». (Determina n. DG/757/2019).*
3. *Modifiche delle determine n. 628/2013 del 9 luglio 2013 e n. 964/2014 del 15 settembre 2014 relative al medicinale per uso umano «Equasym». (Determina n. DG/759/2019).*
4. *Modifiche delle determine n. 437/2007 del 19 aprile 2007, n. 952/2013 del 4 novembre 2013 e n. 1291/2014 del 3 novembre 2014, relative al medicinale per uso umano «Strattera» (Determina n. DG/756/2019)*

In particolare AIFA informa che la prescrivibilità in regime SSN dei medicinali a base dei principi attivi atomoxetina e dimetilfenidato indicati per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD), sarà soggetta alla compilazione di PT web based. Tale PT andrà a sostituire il precedente registro nazionale ADHD gestito dall'Istituto Superiore di Sanità.

Pertanto ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

AIFA rappresenta che sia i nuovi pazienti sia quelli già in trattamento con uno dei due principi attivi dovranno essere registrati nella piattaforma dei registri AIFA per poter inserire le nuove prescrizioni (piani terapeutici) e assicurare la continuità terapeutica.

Per ulteriori informazioni si invita a fare riferimento alle Determinazioni AIFA allegate alla presente comunicazione.

Si ricorda che per i medicinali in questione con nota prot n. 21361/2015 e 986/2016 per il trattamento degli adulti era stata individuata la struttura di cui all'Allegato 1); mentre per l'indicazione pediatrica con nota prot.n. 16765/2016 erano state abilitate le strutture di cui all'Allegato 2).

Le Direzioni sanitarie interessate sono pertanto invitate ad abilitare tempestivamente i nuovi clinici prescrittori non ancora censiti nella piattaforma AIFA, nonché a fornire tutte le indicazioni sulle modalità di redazione del PT per la prescrizione dei suddetti medicinali in regime SSN.

Infine si ricorda che al fine di assicurare l'erogazione dei medicinali a base di metilfenidato per l'indicazione prevista dalla L.648/96 "trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età", codesti Enti sono invitati ad attivare/aggiornare gli opportuni percorsi, dando indicazione a tutte le strutture aziendali/reparti coinvolti in merito alle modalità di approvvigionamento di tali farmaci da parte dei pazienti, per il tramite dei servizi di distribuzione

diretta attivi presso le Farmacie ospedaliere/ servizi farmaceutici territoriali. Trattandosi, infatti, di farmaci inseriti negli elenchi di cui alla L. 648/1996 la prescrizione resta in capo al prescrittore che redige il piano terapeutico.

Si invitano gli Enti in indirizzo a dare ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati dei contenuti della presente comunicazione.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DI SERVIZIO

*Francesca Tosolini*

*firmato digitalmente*

**Allegato 1 Centri individuati per la prescrizione dei medicinali atomoxetina e metilfenidato (secondo L. 648/96) nell'indicazione "Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder- ADHD)" in pazienti ADULTI**

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA	UNITA' OPERATIVA
AAS5	Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale"	Dipartimento di Salute Mentale

**Allegato 2 Centri individuati per la prescrizione dei medicinali atomoxetina e metilfenidato nell'indicazione "Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder- ADHD)" in pazienti PEDIATRICI**

<b>AZIENDA SANITARIA</b>	<b>STRUTTURA</b>	<b>UNITA' OPERATIVA</b>
Burlo	IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo" di Trieste	Neuropsichiatria Infantile
ASUI-UD	Presidio Ospedaliero "Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione "Gervasutta"	Neuropsichiatria dell'infanzia e adolescenza
AAS5	Presidio Ospedaliero "Santa Maria degli Angeli" di Pordenone	Neuropsichiatria Infantile