

<table border="1"> <tr> <td>E</td> <td>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</td> </tr> <tr> <td>O</td> <td>Campo obbligatorio</td> </tr> </table>		E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	O	Campo obbligatorio	Metilfenidato - ADHD	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità						
O	Campo obbligatorio						
Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder- ADHD)							
1- Scheda Registrazione paziente (RP)							
E	Età	≥6 aa	Limite superiore: Ritalin: ≥18 anni solo in pz già in trattamento prima dei 18 anni Equasym: < 18 anni				
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)							
<i>Il trattamento farmacologico nel Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nel bambino a partire dai 6 anni di età, negli adolescenti e negli adulti è una seconda linea di trattamento, da utilizzare qualora i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si siano rivelati insufficienti e solo dopo un'attenta valutazione della gravità dei sintomi</i>							
<u>METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO</u> Ritalin: <u>indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN:</u> è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali. La diagnosi deve essere fatta in base ai criteri della versione attuale del DSM o ICD e si deve basare su un'anamnesi e una valutazione complete del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi. <u>indicazione inserita nell'elenco di cui alla L.648/96 :</u> trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età (quindi solo per gli adulti "in continuità terapeutica").							

METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO Medikinet <u>indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN:</u> Medikinet è indicato come parte di un programma completo di trattamento per l'ADHD in bambini a partire dai 6 anni di età e negli adulti, qualora i soli rimedi correttivi si siano rivelati insufficienti. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (dell'ADHD), come un pediatra esperto, uno psichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra dell'età adulta. A seguito dell'autorizzazione dell'estensione di indicazione del medicinale negli adulti, Medikinet è l'unico metilfenidato rimborsato dal SSN nell'adulto. Equasym <u>indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN:</u> Il metilfenidato è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui le sole misure correttive si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di uno specialista in disturbi comportamentali in età pediatrica. La diagnosi dovrebbe essere fatta in base ai criteri del DSM-IV o alle linee guida ICD-10 e si deve basare su un'anamnesi o una valutazione completa del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi.			<i>testo fisso</i>
Ritalin Effetto Prolungato <u>indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN:</u> Il metilfenidato è indicato come parte di un programma globale di trattamento per il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) in bambini di età pari o superiore a 6 anni nei casi in cui i soli interventi psicosociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di uno specialista in disturbi comportamentali dell'infanzia. La diagnosi deve essere formulata in base ai criteri del DSM o alle linee guida ICD e deve basarsi su un'anamnesi e valutazione complete del paziente. La diagnosi non può essere effettuata unicamente in base alla presenza di uno o più sintomi.			
E	Paziente già in trattamento con metilfenidato secondo le indicazioni approvate dalla scheda AIFA?	Si	<i>in caso di pazienti già in trattamento prima del registro AIFA per ADHD</i> <u>Per Ritalin ed Equasym:</u> data EDC- data di nascita <18 anni
		No	
<i>Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	Data di inizio trattamento con metilfenidato	.././....	<i>Per Ritalin ed Equasym:</i> data EDC- data di nascita <18 anni
O	Data diagnosi ADHD	.././....	
O	Diagnosi di ADHD (DSM-IV o ICD-10 in età evolutiva e DSM-V nell'adulto) a prevalente componente:	iperattività (ADHD-H)	<i>combobox</i>
		deficit dell'attenzione (ADHD-I)	
		combinazione di entrambe le precedenti (ADHD-C)	
		disturbo dell'apprendimento	

O	Principale comorbidità alla diagnosi	disturbo opposizionale	combobox
		ansia	
		disturbo della condotta	
		depressione	
		nessuna delle precedenti	

O	Interventi comportamentali associati alla terapia farmacologica	counselling	selezione multipla
		parent training	
		terapia cognitivo-comportamentale	
		child training	
		psicoterapia psicodinamica	
		terapia familiare	
	altro		
	Specificare altri interventi comportamentali	testo libero	si apre se sopra selezionato Altro
O	Paziente già trattato con atomoxetina per ADHD?	Si	
		No	
O	Se risposto Si alla domanda precedente, specificare il motivo dell'interruzione del trattamento	inefficacia	combobox
		tossicità	
		altro	
E	Il medico prescrittore ha preso visione di quanto riportato nel singolo RCP, in particolare al paragrafo 4 [Indicazione autorizzata, Posologia raccomandata, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione]?	Si	
		No	blocca
O	Peso corporeo (kg)		se (data EDC-data di nascita) <20 aa
O	Peso corporeo Z-score		
O	Altezza (cm)		
O	Altezza Z-score		
	Per la valutazione del peso e dell'altezza Z-score fare riferimento a:	http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3	
O	PA sistolica (mmHg)		
O	PA diastolica (mmHg)		
O	Frequenza cardiaca (bpm)		

3- Scheda Piano Terapeutico (PT)	
<u>Bambini e adolescenti</u> All'inizio del trattamento, occorre effettuare un'attenta titolazione della dose di metilfenidato. Questa viene normalmente ottenuta utilizzando una formulazione a rilascio immediato da assumere in dosi distinte. La dose iniziale giornaliera raccomandata è di 5 mg una o due volte al giorno (per esempio a colazione e a pranzo), da aumentare se necessario con incrementi settimanali di 5-10 mg della dose giornaliera, in base alla tollerabilità e al grado di efficacia osservato. Dopo la fase iniziale, la formulazione a rilascio modificato può essere usata in sostituzione di quella a rilascio immediato ove il medico curante ritenga che la somministrazione del trattamento due volte al giorno sia inattuabile. Deve essere adottato il regime terapeutico che ottiene un controllo soddisfacente della sintomatologia con la dose giornaliera totale più bassa. La massima dose giornaliera di metilfenidato è pari a 60 mg.	testo fisso
<u>Uso prolungato (oltre 12 mesi) :</u> La sicurezza e l'efficacia dell'uso a lungo termine del metilfenidato non è stato valutato sistematicamente attraverso studi controllati. Il trattamento con metilfenidato non deve e non necessita di essere protratto a tempo indeterminato. Solitamente, il trattamento con metilfenidato viene interrotto durante o dopo la pubertà. Il medico che decide di usare il metilfenidato per un periodo prolungato (oltre 12 mesi) deve rivalutare periodicamente l'utilità dell'uso prolungato del farmaco per il singolo paziente con dei periodi di sospensione temporanea del prodotto per valutare il comportamento del paziente in assenza di terapia farmacologica. Si raccomanda la sospensione della somministrazione del metilfenidato almeno una volta l'anno per valutare le condizioni del paziente (per i bambini preferibilmente durante i periodi delle vacanze scolastiche). Il miglioramento può permanere anche quando la somministrazione del farmaco è temporaneamente sospesa o definitivamente interrotta.	
<u>Riduzione della dose e interruzione del trattamento.</u> Se, dopo la titolazione della dose, nell'arco di un mese i sintomi non migliorano, la somministrazione del farmaco deve essere interrotta. In caso di aggravamento paradossale dei sintomi o se subentrano altri eventi avversi gravi, il dosaggio deve essere ridotto o interrotto.	
<u>Adulti</u> Negli adolescenti i cui sintomi persistono nell'età adulta e che hanno mostrato evidenti benefici dal trattamento, può essere opportuno continuare il trattamento con Medikinet (o metilfenidato) alla stessa dose giornaliera (mg/die) nell'età adulta. Il trattamento deve essere supervisionato da uno psichiatra. Deve essere riesaminato regolarmente se un aggiustamento della dose in base all'efficacia e alla tollerabilità sia necessario o meno. I pazienti adulti possono richiedere una dose giornaliera più elevata rispetto a bambini e adolescenti. La dose massima giornaliera si basa sul peso corporeo del paziente e non deve superare 1 mg/kg di peso corporeo. Indipendentemente dal peso corporeo, una dose massima giornaliera di 80 mg di metilfenidato cloridrato non deve essere superata poiché dagli studi clinici è disponibile un'esperienza limitata con dosi giornaliere superiori a 80 mg.	

Adulti che sono nuovi all'assunzione alla prescrizione di Medikinet Qualsiasi trattamento con metilfenidato richiede una titolazione della dose individuale rispetto all'efficacia e alla tollerabilità poiché la risposta individuale può variare sostanzialmente. L'inizio del trattamento negli adulti che sono nuovi alla prescrizione di Medikinet richiede pertanto un'attenta titolazione della dose. La titolazione della dose deve essere iniziata con la dose più bassa possibile. La dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, che può essere aumentata se necessario con incrementi settimanali di 10 mg della dose giornaliera in base alla tollerabilità e al grado di efficacia osservati. La dose totale giornaliera deve essere somministrata in due dosi suddivise al mattino e a mezzogiorno. Scopo della titolazione individuale deve essere trovare la dose giornaliera più bassa che permetta di ottenere un controllo soddisfacente dei sintomi. Rispetto ai bambini e agli adolescenti, i pazienti adulti possono richiedere una dose giornaliera più elevata, in base al peso corporeo. La dose massima giornaliera si basa sul peso corporeo del paziente e non deve superare 1 mg/kg di peso corporeo. Indipendentemente dal peso corporeo, una dose massima giornaliera di 80 mg di metilfenidato cloridrato non deve essere superata poiché dagli studi clinici è disponibile un'esperienza limitata con dosi giornaliere superiori a 80 mg. Scopo della titolazione individuale deve essere trovare la dose giornaliera più bassa che permetta di ottenere un controllo soddisfacente dei sintomi.			
Si ricorda che un ciclo è pari a 1 mese.			
In caso di modifiche della posologia e/o di sospensione del trattamento è necessario utilizzare la funzione Interrompi, compilare la scheda Rivalutazione ed effettuare successivamente un nuovo piano terapeutico.			
☐	Data richiesta farmaco	.././....	
☐	Metilfenidato	☐ a rilascio immediato ☐ a rilascio modificato ☐ a rilascio immediato/modificato	combobox
☐	Nome commerciale del metilfenidato (a rilascio immediato)	non indicato (blocca) ☐ Ritalin Altro nome (blocca)	Questo campo si apre se selezionato "a rilascio immediato" o "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"
	Specificare Altro nome		testo libero
☐	Dose giornaliera di metilfenidato a rilascio immediato	☐ 5 mg/die ☐ 10 mg/die ☐ 15 mg/die ☐ 20 mg/die ☐ 25 mg/die ☐ 30 mg/die ☐ 35 mg/die ☐ 40 mg/die ☐ 45 mg/die ☐ 50 mg/die ☐ 55 mg/die ☐ 60 mg/die	questo campo si apre se selezionato "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"

O	Nome commerciale del metilfenidato (a rilascio modificato)	non indicato (blocca se età ≥18 anni)	combobox. Questo campo si apre se selezionato "a rilascio modificato" o "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"
		Equasym (blocca se età ≥18 anni)	
		Medikinet	
		Ritalin Effetto Prolungato	
		Altro nome (blocca se età ≥18 anni)	
	Specificare Altro nome		testo libero
O	Dose giornaliera di metilfenidato a rilascio modificato	5 mg/die	questo campo si apre se selezionato "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"
		10 mg/die	
		15 mg/die	
		20 mg/die	
		25 mg/die	
		30 mg/die	
		35 mg/die	
		40 mg/die	
		45 mg/die	
		50 mg/die	
		55 mg/die	
		60 mg/die	
		65 mg/die	
		70 mg/die	
		75 mg/die	
		80 mg/die	
O	Dose totale giornaliera	5 mg/die	combobox. Nel caso di opzione "a rilascio immediato/modificato", al Salva controlla che la dose totale giornaliera sia uguale alla somma delle due posologie scelte sopra. In caso contrario non consente di salvare il PT e riporta il seguente alert "La massima dose giornaliera di metilfenidato è pari a 60 mg nel bambino o adolescente e a 80 mg nell'adulto. La dose prescritta non è coerente con quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto."
		10 mg/die	
		15 mg/die	
		20 mg/die	
		25 mg/die	
		30 mg/die	
		35 mg/die	
		40 mg/die	
		45 mg/die	
		50 mg/die	
		55 mg/die	
		60 mg/die	
		65 mg/die	
		70 mg/die	
		75 mg/die	
		80 mg/die	

O	Numero di cicli per il PT	1	combobox
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	
O	Dose totale (mg)		valore numerico, calcolo in automatico
Dal PT2 si apre anche la seguente domanda:			
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
4- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatoria ogni 6 cicli con limite temporale inferiore di -30 gg rispetto alla fine del ciclo precedente.			
O	Data Rivalutazione	.././....	
E	Rivalutazione del ADHD	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Mancata risposta	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		Peggioramento	FT
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
O	Peso corporeo (kg)	il sistema ripropone l'ultimo valore inserito nel registro, comunque editabile	se (data RIV-data di nascita) <20 aa
O	Peso corporeo Z-score		
O	Altezza (cm)	il sistema ripropone l'ultimo valore inserito nel registro, comunque editabile	
O	Altezza Z-score		
Per la valutazione del peso e dell'altezza Z-score fare riferimento a:		http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3	
O	PA sistolica (mmHg)		
O	PA diastolica (mmHg)		
O	Frequenza cardiaca (bpm)		
E	Il paziente ha presentato gravi anomalie cardiache strutturali, cardiomiopatia, gravi anomalie del ritmo cardiaco, malattia coronarica o altri gravi problemi cardiaci (par. 4.4 RCP)?	Si	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		No	
E	Il paziente ha presentato ideazione suicidaria (par. 4.4 RCP)?	Si	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		No	

E	Insorgenza o peggioramento di disturbi psichiatrici (par. 4.4 RCP)?	Si	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
		No	
E	Peggioramento di disturbi del comportamento e del pensiero (par. 4.4 RCP)?	Si	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
		No	
E	Insorgenza di sintomi psicotici (allucinazioni visive, tattili e uditive e deliri) o manie (par. 4.4 RCP)?	Si	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
		No	
O	Insorgenza o peggioramento di comportamento aggressivo o ostile (par. 4.4 RCP)?	Si	
		No	
O	Insorgenza o peggioramento di tic motori e verbali (par. 4.4 RCP)?	Si	
		No	
O	Insorgenza o peggioramento di ansia, agitazione o tensione (par. 4.4 RCP)?	Si	
		No	
E	Insorgenza o aumento della frequenza delle convulsioni (par. 4.4 RCP)?	Si	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
		No	
O	Insorgenza di episodio maniacale/misto in paziente con disturbo bipolare concomitante (par. 4.4. RCP)	Si	
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
☐	Data di FT	.././....
☐	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No
		<i>Link RNFV</i>
☐	Causa di Fine Trattamento	Fine regolare del trattamento Tossicità Perdita al follow up Decisione Clinica Decisione Paziente/Genitore Causa non dipendente dal farmaco Chiusura monitoraggio Decesso
☐	Se Tossicità, specificarne il tipo	Cardiologica Neurologica/psichiatrica Altro
	Se Altro, specificare	<i>testo libero</i>
☐	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	Tossicità al medicinale Altro
☐	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....
☐	Rivalutazione del ADHD al FT	Risposta completa Risposta parziale Mancata risposta Peggioramento