



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 08 - Politica del Farmaco e Dispositivi
UOD 05 Interventi Socio Sanitari

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2015. 0832853 02/12/2015 11,05

Mitt. : 520408 UOD Politica del farmaco e dis...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. - AA.OO. - AA.OO....

Classifica : 52.4. Fascicolo : 41 del 2015



Ai Responsabili Legali delle
AASSLL, AAOO, AAOOUU
della Regione Campania

LORO SEDI

Oggetto: *Determinazione AIFA 3 novembre 2014 medicinale
"STRATTERA" (atomoxetina) nuove indicazioni terapeutiche e. RITALIN (metilfenidato)*

L'AIFA, con la determina n. 1291 del 3 novembre 2014 e con determina del 27/4/2015, pubblicate sulla G.U. n. 275 del 26.11.14 ha esteso le indicazioni terapeutiche della specialità medicinale STRATTERA (atomoxetina) e RITALIN (metilfenidato) agli adulti già diagnosticati in età evolutiva per l'ADHD e precedentemente in trattamento farmacologico. Nella determinazione AIFA, è indicato che la prescrizione del medicinale deve essere parte di un programma di trattamento multimodale e deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei Centri Specialistici individuati dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento). Ai fini della prescrizione, l'AIFA ha stabilito che: la diagnosi di ADHD deve essere effettuata secondo i criteri del DSM-5; la presenza di sintomi dell'ADHD, preesistenti in età infantile, deve essere confermata; la gravità del disturbo, sulla base della valutazione clinica, deve essere almeno moderata in due o più ambiti della vita di un individuo (sociale, scolastico e/o lavorativo); i centri regionali di riferimento sono tenuti a inserire nel Registro Nazionale ADHD i dati previsti dal Protocollo Diagnostico-Terapeutico dell'ADHD, per il monitoraggio dell'accuratezza diagnostica e dell'appropriatezza prescrittiva.

Al fine di individuare i Centri di riferimento regionali per la prescrizione del suddetto farmaco in età adulta, si richiede alle SSSL in indirizzo, tenuto conto delle esigenze assistenziali del territorio di propria competenza, di far conoscere agli scriventi uffici se sia possibile individuare,

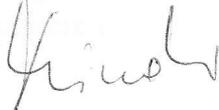
nell'ambito dei propri servizi aziendali, un'equipe di riferimento per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio dei pazienti adulti affetti da ADHD, con le seguenti caratteristiche:

- ♦ Presenza nella struttura di almeno uno psichiatra con competenza nella diagnosi e nel trattamento dell'ADHD nell'adulto.
- ♦ Presenza di uno psicologo clinico con competenza nella valutazione diagnostica e psicosociale e nel trattamento cognitivo-comportamentale dell'ADHD dell'adulto.
- ♦ Presenza di un tecnico della riabilitazione psichiatrica in grado di definire un progetto riabilitativo psicosociale individualizzato, sulla base delle esigenze specifiche di ogni singolo paziente con ADHD afferente alla struttura.
- ♦ Collegamento con un servizio di medicina interna, in grado di garantire approfondimenti clinici, strumentali e di laboratorio prima dell'inizio del trattamento farmacologico e di monitorare eventuali eventi avversi del trattamento farmacologico (danno epatico, rischio cardiovascolare).
- ♦ Capacità di stabilire, sulla base di un protocollo condiviso, un efficace coordinamento con i centri di riferimento per il trattamento dell'ADHD in età evolutiva e con i Servizi di Neuropsichiatria Infantile al fine di garantire la continuità delle cure per i pazienti che raggiungono l'età adulta (fase di transizione).
- ♦ Possibilità di adottare di un protocollo unico per la diagnosi, il trattamento e la gestione dei pazienti adulti con ADHD, che integri le competenze delle diverse figure professionali coinvolte e garantisca la copertura delle esigenze cliniche e psicosociali dei pazienti e il sostegno ai familiari.
- ♦ Possibilità del collegamento (mediante internet) con il Registro Nazionale ADHD attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità, con il Centro di Coordinamento Regionale e il Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia della Seconda Università degli Studi di Napoli, SUN.

Tali indicazioni dovranno pervenire alle scriventi UOD 08 e UOD 05 a mezzo pec: dg04.uod08@pec.regione.campania.it e dg04.uod05@pec.regione.campania.it entro il 20 dicembre p.v.

Il Dirigente UOD 05

Dott.ssa M. Rinaldi



Il Dirigente UOD 08

Dott. N. D'Alterio

