

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Metilfenidato - ADHD
O	Campo obbligatorio	
Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder- ADHD)		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥6 aa	≥18 anni solo in pz già in trattamento prima dei 18 anni

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)	
<p>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 i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti.</p> <p>Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali.</p> <p>La diagnosi deve essere fatta in base ai criteri della versione attuale del DSM o ICD-10 e si deve basare su un'anamnesi e una valutazione complete del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi. L'eziologia propria di questa sindrome è sconosciuta e non esiste un unico esame diagnostico. Una diagnosi adeguata necessita di un'indagine di tipo medico, neuropsicologico, educativo e sociale. Un programma globale di trattamento di solito comprende misure terapeutiche di tipo psicologico, educativo e sociale oltre che farmacologico e mira a stabilizzare i bambini che presentano una sindrome comportamentale caratterizzata da sintomi che possono includere una storia cronica di attenzione limitata nel tempo, tendenza alla distrazione, labilità emotiva, impulsività, iperattività di grado da moderato a severo, segni neurologici secondari ed EEG anormale. Possono esservi o meno disturbi dell'apprendimento. Il trattamento con metilfenidato non è indicato in tutti i bambini con ADHD e la decisione di utilizzare il medicinale si deve basare su una valutazione molto approfondita della gravità e della persistenza dei sintomi in relazione al quadro generale del bambino. E' essenziale un idoneo programma educativo, e di solito è necessario un intervento psico-sociale.</p> <p>Nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti, la decisione di prescrivere uno stimolante si deve basare su una rigorosa valutazione della gravità dei sintomi nel bambino. L'uso di metilfenidato deve essere sempre attuato con queste modalità, secondo le indicazioni autorizzate e secondo le linee guida relative alla prescrizione e alla</p>	testo fisso
<p>Metilfenidato a rilascio immediato RITALIN è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico SSN, ai sensi della L. 648/96, 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.</p> <p>A seguito dell'autorizzazione dell'estensione di posologia del medicinale Medikinet <i>negli adolescenti i cui sintomi persistono nell'età adulta e che hanno mostrato evidenti benefici dal trattamento</i>, il metilfenidato a rilascio modificato viene escluso dall'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96. L'unico metilfenidato a rilascio modificato rimborsato SSN nell'adulto è Medikinet.</p>	testo fisso

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>
		No	<i>data EDC- data di nascita &lt;18 anni</i>
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data di inizio trattamento con metilfenidato	../../....	<i>data inizio- data di nascita [6- 18[ anni</i>
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)	combobox
		deficit dell'attenzione (ADHD-I)	
		combinazione di entrambe le precedenti (ADHD-C)	
O	Principale comorbidità alla diagnosi	disturbo dell'apprendimento	combobox
		disturbo opposizionale	
		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	<i>si apre se sopra selezionato Altro</i>
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	Sono stati esclusi glaucoma, feocromocitoma, ipertiroidismo, depressione severa, anoressia nervosa/disturbi anoressici, disturbo bipolare, tendenze suicide, schizofrenia, disturbi psicopatici/borderline della personalità (par. 4.3 del RCP)	Si	
		No	blocca
E	Sono stati esclusi disturbi cardiovascolari compresi grave ipertensione, insufficienza cardiaca, malattia occlusiva arteriosa, angina, cardiopatia congenita emodinamicamente significativa, cardiomiopatie, infarto del miocardio, aritmie potenzialmente letali e canalopatie (disturbi causati dalla disfunzione dei canali ionici (par. 4.3 RCP)	Si	
		No	blocca
E	Sono stati esclusi disturbi cerebrovascolari quali aneurisma cerebrale, anomalie vascolari incluse le vasculiti o l'ictus (par. 4.3 del RCP)	Si	
		No	blocca
E	Paziente in trattamento con inibitori irreversibili non selettivi delle monoaminoxidasi o sospesi da meno di 14 giorni (vd par. 4.3 e 4.5 RCP)?	Si	blocca
		No	
E	Paziente sottoposto ad attenta anamnesi (inclusa storia familiare relativa a casi di morte cardiaca improvvisa o morte inspiegata o aritmia maligna) e ad esame obiettivo per la presenza di malattia cardiaca e, in caso di indizi di tale anamnesi o malattia, ad ulteriore valutazione specialistica cardiologica che consentono l'avvio del trattamento con metilfenidato?	Si	
		No	blocca
E	Il paziente ha ricevuto la prima somministrazione di metilfenidato ("dose test") in ambiente clinico per valutarne la tollerabilità mediante il monitoraggio dei parametri vitali da parte di personale dedicato?	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:		<a href="http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3">http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3</a>	
O	PA sistolica (mmHg)		
O	PA diastolica (mmHg)		
O	Frequenza cardiaca (bpm)		

### 3- Scheda Piano Terapeutico (PT)

### Bambini e adolescenti

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.**

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.

**La massima dose giornaliera di metilfenidato è pari a 60 mg.**

***Uso prolungato (oltre 12 mesi):***

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.

**Riduzione della dose e interruzione del trattamento.**

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.

**Adulti**  
Neoli ed adolescenti i cui sintomi persistono nell'età adulta e che hanno mostrato evidenti benefici del trattamento, può essere

**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. Tuttavia, l'inizio del trattamento con metilfenidato negli adulti non è appropriato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).**

**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.**

**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.**

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.

0	Data richiesta farmaco	/ /
---	------------------------	-----

testo fisso

0	Data richiesta farmaco	../../....	
0	Metilfenidato	a rilascio immediato	combobox
		a rilascio modificato	
		a rilascio immediato/modificato	

○	Nome commerciale del metilfenidato (a rilascio immediato)	non indicato (blocca)	Questo campo si apre se selezionato "a rilascio immediato" o "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"
		Ritalin	
		Altro nome (blocca)	
	Specificare Altro nome		testo libero
○	Dose giornaliera di metilfenidato a rilascio immediato	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	
		○	
Equasym (blocca se età ≥18 anni)			
Medikinet			
Altro nome (blocca se età ≥18 anni)			
	Specificare Altro nome		testo libero
○	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	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		Risposta parziale	
		Mancata risposta	
		Peggioramento	
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:		<a href="http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3">http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3</a>	
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	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		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)			
<input type="radio"/>	Data di FT	../../....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	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	
<input type="radio"/>	Se <i>Tossicità</i> , specificarne il tipo	Cardiologica	
		Neurologica/psichiatrica	
		Altro	
	Se <i>Altro</i> , specificare		testo libero
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , indicare se il motivo del decesso è:	<i>Tossicità al medicinale</i>	
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , indicare la data del decesso:	../../....	
<input type="radio"/>	Rivalutazione del ADHD al FT	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Mancata risposta	
		Peggioramento	