

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	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)				
<p><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></p>				
<p><u>METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO</u></p> <p>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.</p> <p><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").</p>				

METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO**Medikinet:**

indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN: 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

indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN: 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.

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> <i>Per Ritalin ed Equasym: data EDC- data di nascita <18 anni</i>
		No	
<i>Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	Data di inizio trattamento con metilfenidato	.././....	<i>Per Ritalin ed Equasym: data EDC- data di nascita <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		

<input type="radio"/>	Interventi comportamentali associati alla terapia farmacologica	counselling	<i>selezione multipla</i>
		parent training	
		terapia cognitivo-comportamentale	
		child training	
		psicoterapia psicodinamica	
		terapia familiare	
	altro		
Specificare altri interventi comportamentali	<i>testo libero</i>	<i>si apre se sopra selezionato Altro</i>	
<input type="radio"/>	Paziente già trattato con atomoxetina per ADHD?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Se risposto Si alla domanda precedente, specificare il motivo dell'interruzione del trattamento	inefficacia	<i>combobox</i>
		tossicità	
		altro	
<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	Peso corporeo (kg)		<i>se (data EDC-data di nascita) <20 aa</i>
<input type="radio"/>	Peso corporeo Z-score		
<input type="radio"/>	Altezza (cm)		
<input type="radio"/>	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	
<input type="radio"/>	PA sistolica (mmHg)		
<input type="radio"/>	PA diastolica (mmHg)		
<input type="radio"/>	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.

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.

testo fisso

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

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.

<p>Adulti che sono nuovi all'assunzione alla prescrizione di Medikinet</p> <p>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.</p> <p>Scopo della titolazione individuale deve essere trovare la dose giornaliera più bassa che permetta di ottenere un controllo soddisfacente dei sintomi.</p> <p>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.</p>			
<p>Si ricorda che un ciclo è pari a 1 mese.</p> <p>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.</p>			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Metilfenidato	<input type="checkbox"/> a rilascio immediato <input type="checkbox"/> a rilascio modificato <input type="checkbox"/> a rilascio immediato/modificato	combobox
<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	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"

○	Nome commerciale del metilfenidato (a rilascio modificato)	non indicato (<i>blocca se età ≥18 anni</i>)	<i>combobox. Questo campo si apre se selezionato "a rilascio modificato" o "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"</i>
		Equasym (<i>blocca se età ≥18 anni</i>)	
		Medikinet	
		Altro nome (<i>blocca se età ≥18 anni</i>)	
	Specificare Altro nome		testo libero
○	Dose giornaliera di metilfenidato a rilascio modificato	5 mg/die	<i>questo campo si apre se selezionato "a rilascio immediato/modificato" al campo precedente "Metilfenidato"</i>
		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			
○	Dose totale giornaliera	5 mg/die	<i>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."</i>
		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:		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)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
		<i>Link RNFV</i>
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	<input type="checkbox"/> Fine regolare del trattamento <input type="checkbox"/> Tossicità <input type="checkbox"/> Perdita al follow up <input type="checkbox"/> Decisione Clinica <input type="checkbox"/> Decisione Paziente/Genitore <input type="checkbox"/> Causa non dipendente dal farmaco <input type="checkbox"/> Chiusura monitoraggio <input type="checkbox"/> <i>Decesso</i>
<input type="radio"/>	Se <i>Tossicità</i> , specificarne il tipo	<input type="checkbox"/> Cardiologica <input type="checkbox"/> Neurologica/psichiatrica <input type="checkbox"/> Altro
	Se <i>Altro</i> , specificare	<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , indicare se il motivo del decesso è:	<input type="checkbox"/> <i>Tossicità al medicinale</i> <input type="checkbox"/> <i>Altro</i>
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , indicare la data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Rivalutazione del ADHD al FT	<input type="checkbox"/> Risposta completa <input type="checkbox"/> Risposta parziale <input type="checkbox"/> Mancata risposta <input type="checkbox"/> Peggioramento