

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 dicembre 2021

Modifica della determina AIFA n. 488 del 27 aprile 2015, così come rettificata dalla determina AIFA n. 860 del 13 luglio 2015, relativa all'inserimento del 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. 149900/2021). (22A00071)

(GU n.6 del 10-1-2022)

IL DIRIGENTE  
dell'area pre-autorizzazione

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge n. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS)

dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 488 del 27 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 107 dell'11 maggio 2015, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale METILFENIDATO per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (ADHD) negli adulti gia' in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di eta';

Vista la determina AIFA n. 860 del 13 luglio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 168 del 22 luglio 2015, relativa alla rettifica della determina AIFA n. 488 del 27 aprile 2015 sopra citata in cui la dicitura «metilfenidato (Ritalin)» e' stata sostituita con quella relativa al solo principio attivo metilfenidato;

Vista la determina AIFA n. 50247 del 6 maggio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 113 del 16 maggio 2019, relativa alla prescrivibilita' del metilfenidato per la suddetta indicazione nel rispetto delle condizioni presenti nella scheda di registro di monitoraggio AIFA;

Vista la determina AIFA n. 1264 del 20 ottobre 2021, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale n. 263 del 4 novembre 2021, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di Medikinet, medicinale a base di metilfenidato a rilascio modificato, per la seguente indicazione: «Adulti. Negli adolescenti i cui sintomi persistono nell'eta' adulta e che hanno mostrato evidenti benefici dal trattamento, puo' essere opportuno continuare il trattamento con «Medikinet» alla stessa dose giornaliera (mg/die) nell'eta' adulta»;

Ritenuto, pertanto, di escludere dal suddetto elenco i medicinali a base di metilfenidato a rilascio modificato e di mantenere il medicinale a base di metilfenidato a rilascio immediato (Ritalin) per le condizioni in cui sia necessario impiegare tale formulazione;

Ritenuto percio' opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale nella sola formulazione a rilascio immediato (Ritalin) per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (ADHD) negli adulti gia' in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di eta';

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 1, 2 e 3 dicembre 2021 - stralcio verbale n. 57;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 20 dicembre 2021, n. 68 - punto n. 6;

Ritenuto, pertanto, di provvedere alla modifica della determina AIFA n. 488 del 27 aprile 2015, cosi' come rettificata dalla determina AIFA n. 860 del 13 luglio 2015, includendo soltanto la formulazione del medicinale Ritalin, a rilascio immediato;

Determina:

Art. 1

Il medicinale «Metilfenidato» e' mantenuto nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni di cui al successivo art. 2, nella sola formulazione a rilascio immediato (Ritalin).

Art. 2

Il medicinale metilfenidato (Ritalin) e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (ADHD) negli adulti gia' in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di eta', che necessitano di trattamento con formulazione a rilascio immediato, nel rispetto delle condizioni presenti nella scheda di registro di monitoraggio AIFA all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituisce parte integrante della presente determina.

Art. 3

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: Petraglia