

MEDICINALI STUPEFACENTI A BASE DI METILFENIDATO

Nell'ambito dell'attività di controllo delle ricette relative all'erogazione di medicinali stupefacenti a base di **Metilfenidato** (EQUASYM®, RITALIN®, MEDIKINET®) e spedite in regime di SSN, il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASP di Vibo Valentia ha riscontrato alcune irregolarità.

Si ritiene, pertanto, opportuno **ricordare** le **corrette modalità** di **prescrizione** e di **dispensazione** dei medicinali di cui all'oggetto e si precisa quanto segue.

ADEMPIMENTI DEI MEDICI PRESCRITTORI

I medicinali a base di **Metilfenidato** sono inclusi nella **Sezione A** della Tabella dei medicinali ma **NON FANNO PARTE DELL'ALLEGATO III – BIS** dei medicinali prescrivibili per la terapia del dolore. Pertanto, la **PRESCRIZIONE** è prevista **esclusivamente** utilizzando la **Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)** (la Ricetta Dematerializzata non è ammessa) e che **DEVE RIPORTARE:**

- C.F., cognome e nome dell'assistito
- **PRESCRIZIONE** di un **SOLO tipo di medicinale** in un **UNICO dosaggio** per **n. confezioni** che garantiscano una cura di una **durata non superiore a 30 giorni**
- Indicazione di **Dose, modo e tempo di somministrazione**
- Indirizzo, numero telefonico professionale del Medico
- **Timbro** (in originale **su tutte le copie RMR**) e **Firma** del **Medico per esteso** (in originale sulla **prima copia** e **in calce** sulle altre)
- **Data di prescrizione** (la ricetta è **valida trenta giorni** escluso quello di emissione)

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Il Farmacista **DEVE:**

- **VERIFICARE** i **formalismi** della ricetta (**dose/die per massimo 30 giorni** e via di somministrazione, data, timbro del medico con numero di telefono e indirizzo professionale e firma del medico, validità temporale)
- **ANNOTARE** le **generalità** (nome e cognome) e gli estremi di un **documento di riconoscimento** dell'acquirente (art.45 comma 1 DPR 309/90) che **deve essere maggiorenne** e non manifestamente infermo di mente (art.44 DPR 309/90), nello **spazio riservato sul fronte** della RMR
- **REGISTRARE** l'uscita su **Registro Entrata e Uscita Stupefacenti entro 48 ore** e conservare l'originale per **2 anni** a partire dall'ultima registrazione sul Registro
- Apporre **timbro** e **data di spedizione** sulla ricetta

Si ricorda inoltre che, come per gli altri medicinali stupefacenti della Sez. A:

- L'**approvvigionamento** deve avvenire utilizzando il “buono acquisto”
- Le operazioni di **carico** e **scarico** devono essere registrate sul **Registro Entrata– Uscita stupefacenti entro 48 ore**
- Devono essere obbligatoriamente **conservati in apposito armadio chiuso a chiave** separati dai veleni

PRESCRIZIONE MEDICINALI A BASE DI METILFENIDATO IN DIAGNOSI ADHD

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. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali.

Esistono **due formulazioni** dei medicinali stupefacenti a base di Metilfenidato:

- **Rilascio immediato (RITALIN ®)**
- **Rilascio modificato (MEDIKINET®; EQUASYM®)**

Entrambe le formulazioni sono **prescrivibili**, con **RMR** e **Piano Terapeutico AIFA WEB-BASED** redatto da centri di riferimento di Neuropsichiatria infantile individuati dalle Regioni, a carico del SSN nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Negli **adulti** la prescrizione differisce in funzione delle diverse **specialità medicinali**.

Pertanto, si specifica quanto segue.

PRESCRIVIBILITA' IN BAMBINI E ADOLESCENTI FINO A 18 ANNI

Sia il medicinale a base di metilfenidato a rilascio immediato (**RITALIN ®**) che le specialità medicinali a base di metilfenidato con formulazione a rilascio modificato (**MEDIKINET®** ed **EQUASYM®**) sono indicate nei **bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età** e sono dispensabili in Farmacia a totale carico del SSN con RMR – diagnosi e PT Web AIFA.

PRESCRIVIBILITA' NEI PAZIENTI ADULTI

-  Il medicinale metilfenidato è mantenuto nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della **Legge 648/96** nella **sola formulazione a rilascio immediato (RITALIN ®)**, come da Det. N. 149900 AIFA 22/12/2021 – G.U. N. 6 del 10/01/2022. Pertanto, è erogabile in **Distribuzione Diretta** presso la Farmacia Territoriale di residenza dell'assistito per il trattamento dell'ADHD negli **adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età** (quindi **solo per gli adulti in “continuità terapeutica”**).
-  A partire dal 05/11/2021 il medicinale Medikinet è **l'unico metilfenidato a rilascio modificato rimborsato in regime SSN nell'adulto.** A seguito della pubblicazione della Determina AIFA sulla G.U. N. 244 del 18/10/2023 è prescrivibile in **regime SSN** per il trattamento dell'ADHD anche negli **adulti di nuova diagnosi (estensione dell'indicazione)** Pertanto, è dispensabile in farmacia privata convenzionata, a totale carico del SSN, con RMR.
-  Il medicinale EQUASYM® (come da RCP) **non è autorizzato per l'uso in pazienti adulti con ADHD**, pertanto non è prescrivibile né erogabile in convenzionata (né in Farmacia né nelle strutture ASL).

A CARICO DEL PAZIENTE (OFF – LABEL)

Sia il medicinale a base di metilfenidato a rilascio immediato (**RITALIN ®**) quando prescritto per per gli adulti non in continuità terapeutica, che la specialità medicinale a base di metilfenidato con formulazione a rilascio modificato (**EQUASYM®**), sia per gli adulti già in trattamento che per gli adulti non in continuità, sono **dispensabili**, a pagamento (OFF – LABEL) in Farmacia, rispettando quanto stabilito dalla Legge Di Bella.

La ricetta non deve riportare le generalità del paziente, ma un **CODICE ALFANUMERICO**.

RIMBORSABILITA' E PRESCRIVIBILITA'	METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO		METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO	
	Ritalin ®		Medikinet®	Equasym®
BAMBINI E ADOLESCENTI FINO AL COMPIMENTO DEI 18 ANNI	Dispensabile in Farmacia a carico del SSN con RMR (diagnosi e PT)		Dispensabile in Farmacia a carico del SSN con RMR (diagnosi e PT)	Dispensabile in Farmacia a carico del SSN con RMR (diagnosi e PT)
PAZIENTI ADULTI	Se il paziente è già in trattamento prima del compimento dei 18 anni Distribuzione Diretta (Legge 648/96)	Se la ricetta contiene un codice alfanumerico Dispensabile in Farmacia a pagamento (OFF - LABEL)	Dispensabile in Farmacia a carico del SSN con RMR (diagnosi e PT)	Dispensabile in Farmacia solo a pagamento (OFF – LABEL)