



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

DETERMINAZIONE

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano RITALIN[®] (metilfenidato), EQUASYM[®] (metilfenidato), MEDIKINET[®] (metilfenidato) e STRATTERA[®] (atomoxetina) indicati per il trattamento del “Disturbo da deficit dell’attenzione ed iperattività – ADHD”

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n 10 “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5”;
- VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n 23 “Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTA la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17 “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale);
- VISTO l’art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell’art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice 1



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;

VISTA la Determinazione AIFA n. 50247 del 6/05/2019 “Modifica alla determina n. 488 del 27 aprile 2015 relativa all’inserimento del medicinale 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”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 113 del 16.05.2019;

VISTA la Determinazione AIFA n. 756/2019 del 8/05/2019 “Modifiche delle determine n. 437/2007 del 19 aprile 2007, n. 952/2013 del 4 novembre 2013 e n. 1291/2014 del 3 novembre 2014, relative al medicinale per uso umano «Strattera»”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 113 del 16.05.2019;

VISTA la Determinazione AIFA n. 757/2019 del 8/05/2019 “Modifica della determina n. 876/2007 del 19 aprile 2007, concernente l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritalin»”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 113 del 16.05.2019;

VISTA la Determinazione AIFA n. 759/2019 del 8/05/2019 “Modifiche delle determine n. 628/2013 del 9 luglio 2013 e n. 964/2014 del 15 settembre 2014 relative al medicinale per uso umano «Equasym»”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 113 del 16.05.2019;

VISTO il Comunicato, estratto dalla Determinazione AIFA n. 758/2019 del 8/05/2019, “Modifica della determina n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, concernente l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet»”, pubblicato in G.U. Serie Generale n. 113 del 16.05.2019;

VISTA la Determinazione n. 1007 del 13 dicembre 2007 “Individuazione dei centri specialistici di riferimento per la diagnosi e il piano terapeutico di medicinali a base di metilfenidato e atomoxetina”;

VISTA La Determinazione n. 576 del 17 giugno 2015 “Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali RITALIN® (Metilfenidato) STRATTERA® (Atomoxetina) per il trattamento del Disturbo da Deficit dell’Attenzione e Iperattività (ADHD) nell’adulto”.

PRESO ATTO che le Determinazioni AIFA 50247/2019, 756/2019, 757/2019, 758/2019 e 759/2019 dispongono che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

RITENUTO di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";

VISTO il Decreto del Presidente n. 111 del 5.12.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

ART.1 Di individuare per la prescrizione dei medicinali per uso umano RITALIN® (metilfenidato), EQUASYM® (metilfenidato), MEDIKINET® (metilfenidato) e STRATTERA® (atomoxetina) per l'indicazione terapeutica "*trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età*", i centri sottoelencati:

| AZIENDA SANITARIA | STRUTTURA |
|-------------------|---|
| ATS | 2° Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC) del P.O. SS. Trinità Cagliari |
| AOU SS | Servizio di Psichiatria c/o ex P.O. San Camillo |

ART. 2 Di individuare per la prescrizione dei medicinali per uso umano RITALIN® (metilfenidato), EQUASYM® (metilfenidato), MEDIKINET® (metilfenidato) e STRATTERA® (atomoxetina) per l'indicazione terapeutica "*Trattamento del Disturbo da deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale*", i centri sottoelencati:

| AZIENDA SANITARIA | STRUTTURA |
|-------------------|--|
| AO Brotzu | Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza del P.O. Microcitemico |
| AOU SS | Istituto di Neuropsichiatria Infantile |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORAT O DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

- ART. 3 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri elencati negli articoli 1 e 2, autorizzati per le indicazioni sopra riportate devono compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.
- ART. 4 Nelle more della piena attuazione e funzionalità del registro di monitoraggio web-based, al fine di garantire l'immediato accesso al trattamento, le prescrizioni potranno essere effettuate anche su schede cartacee in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>
- ART. 5 I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità previste.
- ART. 6 La presente Determinazione sostituisce integralmente le Determinazioni n. 1007 del 13 dicembre 2007 e n. 576 del 17 giugno 2015.
- ART. 7 Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Donatella Garau

(firmato digitalmente)

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**