



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Psichiatria

S.C. Neurologia

S.S.D. Neuropsichiatria Infantile

Direzione di Area Territoriale

Tutte le farmacie

E p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: Modifica delle indicazioni di utilizzo del medicinale “Medikinet” (metilfenidato).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con propria determina del 13 ottobre 2023, pubblicata in GU n. 244 del 18 ottobre 2023, ha reso efficace la modifica delle indicazioni di utilizzo di tutti i dosaggi del medicinale Medikinet (metilfenidato cloridrato), soggetto a prescrizione medica speciale mediante ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Nello specifico, l'indicazione terapeutica «disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD*)» è stata estesa anche alla popolazione adulta di nuova diagnosi ed è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale. La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico AIFA *web-based*.

Il titolare dell'AIC, entro sei mesi, ha l'obbligo di aggiornare gli stampati. Tutti i lotti che non riportino ancora le modifiche autorizzate nel foglio illustrativo, possono comunque essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Nondimeno, a decorrere dal 17 novembre 2023, i farmacisti sono tenuti a consegnare agli utenti il foglio illustrativo aggiornato, allegato alla presente, in formato cartaceo o digitale.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato al seguente indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Estratto_Determina-AAM-PPA-659-2023.pdf

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA**

Dott.ssa E. Agostino