Approvati due farmaci per la sindrome ADHD

Data 17 febbraio 2008
Categoria professione

L'AIFA ha approvato l'atomoxetina (Strattera) e il Metilfenidato cloridrato (Ritalin) indicate nel trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) in integrazione al supporto psico-comportamentale.

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ha approvato 3 nuove entità chimiche comprendenti due molecole, l'atomoxetina (Strattera) e il Metilfenidato cloridrato (Ritalin) indicate nel trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) in integrazione al supporto psico-comportamentale.
In particolare, Strattera è stato registrato contemporaneamente in tutti i Paesi della Comunità Europea con procedura di mutuo riconoscimento che non consente alcuna discrezionalità autorizzativa nè da parte dell'AIFA né di qualsiasi altro PaeseMembro.

Al fine di garantire un uso appropriato, sicuro e controllato del Ritalin e dello Strattera e l'impiego esclusivo nei pazienti affetti da ADHD sono state individuate procedure che vincolano la prescrizione del farmaco ad una diagnosi differenziale e ad un Piano terapeutico (1) definiti da Centri di riferimento di neuropsichiatria infantile appositamente individuati dalle Regioni; impongono controlli periodici per la verifica dell'efficacia e della tollerabilità del farmaco; richiedono l'inserimento dei dati presenti nei Piani terapeutici in un Registro nazionale appositamente istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con garanzia di anonimato, al fine di consentire il monitoraggio e il follow up della terapia farmacologica.
In questo modo si intende garantire la disponibilità del farmaco soltanto ai casi di reale necessità evitando gli usi impropri verificatisi in altri Paesi. In ogni caso l'Agenzia Italiana del Farmaco elaborerà un Rapporto annuale, sulla base dei dati del monitoraggio e del Registro, finalizzato alla valutazione complessiva del problema e delle eventuali altre misure da adottare.

Fonte:AIFA

Referenze

1) http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.96010.1173360806139.pdf?id=111.96016.1173360807178