



Associazione Rete Italiana ADHD  
www.ritadhd.it

# ADHD: guida alla prescrizione



---

**Un vademecum per la prescrizione dei farmaci utilizzati in Italia nel trattamento dell'ADHD**



## “ Gentili Colleghi e Colleghe,

Nei pazienti adulti, è sempre più comune il riconoscimento del **Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività (ADHD)**. Questa condizione, che ha una prevalenza stimata tra il 2,5% e il 4% della popolazione generale, si manifesta con difficoltà significative nel mantenere l'attenzione, nel gestire le attività quotidiane e nel regolare l'emotività, l'impulsività e l'irrequietezza motoria. Tali difficoltà possono influire negativamente sul benessere psicofisico e rappresentare un ostacolo al raggiungimento di una qualità di vita soddisfacente.

Il **trattamento dell'ADHD nell'adulto**, come indicato dalle linee guida internazionali, riconosce nel **metilfenidato** l'unica opzione farmacologica di prima linea attualmente disponibile nel territorio italiano. Tuttavia, poiché in Italia il metilfenidato è classificato come sostanza stupefacente e psicotropa, la sua prescrizione richiede l'uso del **ricettario ministeriale a ricalco** in triplice copia.

Nonostante la necessità di una corretta prescrizione per garantire ai pazienti l'accesso alle cure, tra i professionisti emergono spesso dubbi riguardo alle modalità prescrittive e all'utilizzo del ricettario a ricalco. Queste incertezze possono complicare, e talvolta impedire, il reperimento del farmaco da parte dei pazienti.

L'**associazione RITA (Rete Italiana ADHD)** è un ente senza scopo di lucro formato da professionisti della salute mentale impegnato nella sensibilizzazione, educazione e formazione di professionisti, pazienti e familiari sul Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività. Con questo documento l'associazione RITA intende offrire indicazioni pratiche, chiare ed aggiornate, sulle **modalità di prescrizione del metilfenidato in Italia**, con l'obiettivo di supportare i colleghi e migliorare l'accesso alle cure per i pazienti adulti con diagnosi di ADHD.

Rimaniamo a disposizione per eventuali necessità di chiarimenti all'indirizzo [associazione@ritadhd.it](mailto:associazione@ritadhd.it).

”





# ADHD: guida alla prescrizione



*indice*

1

## **Metilfenidato: cosa sapere**

- meccanismo d'azione
- posologia
- valutazioni preliminari
- effetti collaterali

*pag. 3*

2

## **Farmaci a base di metilfenidato: indicazioni e prescrivibilità**

- introduzione
- piano terapeutico e rimborsabilità
- prescrivere Medikinet®
- prescrivere Ritalin®
- prescrivere Equasym®

*pag. 6*

3

## **Guida alla prescrizione: RMR, prescrizioni onlabel e offlabel**

- come prescrivere il metilfenidato
- il ricettario ministeriale a ricalco
- prescrizione off label
- prescrizioni e telemedicina
- considerazioni aggiuntive

*pag. 14*

4

## **Bibliografia e Risorse Utili**

*pag. 21*



## Finalità e note informative

Il presente documento è destinato esclusivamente a un utilizzo professionale da parte di medici e operatori sanitari qualificati. I contenuti sono forniti a scopo divulgativo e non sostituiscono in alcun modo il giudizio clinico individuale né le decisioni terapeutiche, che devono essere personalizzate caso per caso. Le informazioni redatte sono state elaborate sulla base delle linee guida internazionali e delle normative vigenti al momento della redazione. Eventuali aggiornamenti normativi successivi alla data di pubblicazione potrebbero non essere inclusi.

Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti all'indirizzo email [associazione@ritadhd.it](mailto:associazione@ritadhd.it).

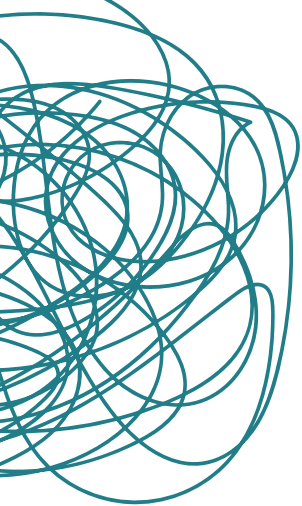
**ADHD: guida  
alla prescrizione**



# METILFENIDATO

*cosa sapere*





# Metilfenidato: cosa sapere

Il **trattamento farmacologico dell'ADHD** si basa principalmente sull'uso di farmaci **stimolanti**, indicati quando i sintomi compromettono in modo significativo diverse aree di funzionamento del paziente.

Le linee guida internazionali raccomandano, come terapie di prima scelta, il **metilfenidato** e la **lisdexamfetamina**.

In Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**) ha autorizzato la distribuzione di medicinali a base di metilfenidato che attualmente sono disponibili in commercio in tre formulazioni: **Ritalin®**, **Medikinet®** ed **Equasym®**.

## Meccanismo d'azione

Il metilfenidato è un farmaco stimolante che agisce principalmente bloccando i trasportatori presinaptici per la dopamina (**Dopamine Transporter, DAT**) e per la noradrenalina (**Norepinephrine Transporter, NET**) inibendo la ricaptazione della **dopamina** e della **noradrenalina**, aumentandone quindi la concentrazione nelle sinapsi. In questo modo il metilfenidato migliora l'attenzione e riduce l'impulsività e l'iperattività nei pazienti con ADHD.

## Posologia

Il dosaggio di metilfenidato deve essere **personalizzato** in base alla risposta del paziente, alla tollerabilità del farmaco e alla formulazione scelta. Indipendentemente dalla modalità di rilascio, la posologia viene incrementata gradualmente su indicazione dello specialista **psichiatra**, in funzione della risposta individuale, fino al raggiungimento della **dose minima efficace**. In età adulta, il dosaggio di metilfenidato autorizzato dall'AIFA per il farmaco Medikinet®, è di 1 mg/kg, con una dose massima giornaliera di 80 mg.

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	POSOLOGIA
Metilfenidato a rilascio immediato	RITALIN®	10-60 mg/die
Metilfenidato a rilascio modificato	MEDIKINET®	10-80 mg/die
	EQUASYM®	10-60 mg/die



# Metilfenidato: cosa <sup>altro</sup> sapere

## Valutazioni preliminari

Prima di iniziare il trattamento con metilfenidato, è consigliabile:

- valutare eventuali **controindicazioni** assolute e/o relative al trattamento con stimolanti (ad es. ipersensibilità al principio attivo, ansia grave, feocromocitoma, ipertiroidismo, infarto miocardico recente, disturbi psichiatrici acuti in atto etc.);
- valutare l'eventuale presenza di **malattie cardiache** (tramite anamnesi personale e familiare, ed esame obiettivo);
- valutare la **pressione arteriosa**.

L'ECG e la consulenza cardiologica non sono considerate di routine, ma sono consigliate dalle linee guida di riferimento in pazienti con patologie cardiovascolari in anamnesi personale e/o familiare. Per maggiori informazioni consigliamo di fare riferimento alle [Linee Guida Nice](#).

## Effetti collaterali



Gli effetti collaterali principali possono includere:

- **Sistema nervoso centrale:** tremori, insonnia, nervosismo, ansia, mal di testa, vertigini, irritabilità, cambiamenti dell'umore. In individui predisposti, possono verificarsi esacerbazioni di disturbi psichiatrici preesistenti, specialmente se non adeguatamente trattati e/o stabilizzati;
- **Apparato gastrointestinale:** perdita di appetito, nausea, dolore addominale, perdita di peso;
- **Sistema cardiovascolare:** aumento della pressione sanguigna, tachicardia e, in alcuni casi, aritmie.

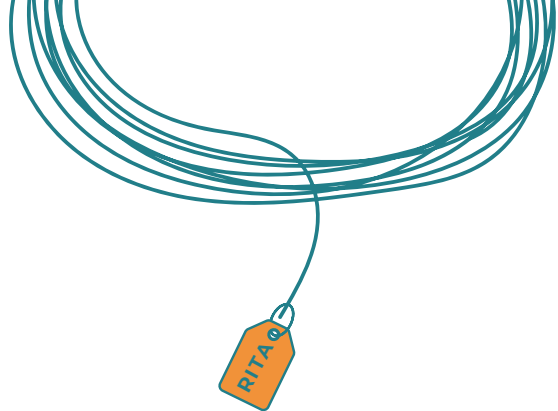
Gli effetti collaterali possono variare in base alla suscettibilità individuale, alla dose e alla durata del trattamento.

Per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali, si consiglia di consultare la **scheda tecnica** del farmaco.



## Riferimenti scientifici

In assenza di linee guida nazionali riguardanti il trattamento degli adulti con diagnosi di ADHD, il riferimento pratico-clinico evidence-based di migliore qualità è rappresentato in Europa dalle [linee guida NICE](#) (National Institute for Health and Care Excellence) pubblicate in forma aggiornata nel marzo 2018 e con ultimo aggiornamento sulla sicurezza cardiovascolare nel settembre 2019. A queste linee guida si farà riferimento per una sintesi delle procedure pratiche di trattamento, adattate al contesto italiano.



ADHD: guida  
alla prescrizione



# FARMACI A BASE DI METILFENIDATO

*indicazioni e prescrivibilità*



# Farmaci a base di metilfenidato

*una panoramica*



In questa sezione della *Guida alla Prescrizione*, troverete una panoramica sui **farmaci a base di Metilfenidato disponibili in Italia**. Ogni formulazione verrà approfondita nelle pagine successive, con particolare riferimento a:

- **indicazioni** e prescrivibilità
- prescrizione **off label** nell'ADHD
- **rimborsabilità** (prescrizioni in *Fascia A* e *Fascia C*)

## Quali formulazioni sono disponibili in Italia



PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	DOSAGGI DISPONIBILI
METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO	RITALIN®	COMPRESSE DA 10MG
METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO	MEDIKINET®	CAPSULE DA 5, 10, 20, 30 E 40MG
	EQUASYM®	CAPSULE DA 10, 20 E 30MG

## In quali casi sono indicati



ON on-label (in indicazione)

OFF off-label (fuori indicazione)

NELL'ADHD IL FARMACO	INDICATO O OFFLABEL?	
	ETÀ EVOLUTIVA	ETA' ADULTA
MEDIKINET®	<input checked="" type="checkbox"/> ON	<input checked="" type="checkbox"/> ON
RITALIN®	<input checked="" type="checkbox"/> ON	<input type="checkbox"/> OFF
EQUASYM®	<input checked="" type="checkbox"/> ON	<input type="checkbox"/> OFF







# Farmaci a base di metilfenidato

*ma il piano terapeutico?*

**PREMESSA:** a prescindere dalla formulazione, dall'indicazione e dalla rimborsabilità, le prescrizioni vanno sempre effettuate su **ricetta ministeriale a ricalco** (cartacea), di cui parleremo nel **prossimo capitolo**.

Per la prescrizione del metilfenidato, il **piano terapeutico** è previsto per le **prescrizioni a carico del SSN** effettuate da specialisti (presso centri autorizzati) e medici di medicina generale. Nell'adulto di nuova diagnosi, il PT può essere emesso esclusivamente per il farmaco **Medikinet®** (vedi **tabella a pag. 9**).

Il piano terapeutico, invece, **non è previsto** quando la prescrizione viene redatta da **specialisti privati** (a prescindere dalla formulazione).

Qui di seguito, una **tabella riassuntiva**.

## PRESCRIVIBILITA' METILFENIDATO - TABELLA RIASSUNTIVA

		PRESCRIVIBILITA'	
		CON PIANO TERAPEUTICO (SSN)	SENZA PIANO TERAPEUTICO (NON SSN)
Chi effettua la prescrizione?		Il MMG a fronte di Piano Terapeutico emesso dallo Specialista SSN di un Centro Autorizzato.	Qualunque specialista, anche in ambito privato.
Fascia di Rimborsabilità SSN		FASCIA A Rimborsabile SSN	FASCIA C A carico dell'assistito



# Piano Terapeutico e Rimborsabilità



Il **Piano Terapeutico (PT)** è uno strumento tramite cui l'[Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\)](#) monitora l'appropriatezza prescrittiva di alcuni farmaci e ne stabilisce la **rimborsabilità** da parte del **Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**.



## Chi emette il Piano Terapeutico?

Il **PT** è emesso da un **medico specialista** di un **servizio pubblico** e garantisce ai pazienti la continuità terapeutica e assistenziale. Infatti, una volta che lo specialista prescrive il farmaco e compila il rispettivo PT, il **medico di medicina generale** può ripetere la prescrizione secondo le indicazioni ricevute.



## In quali casi si può redigere il Piano Terapeutico per il metilfenidato?

Il PT per il farmaco **Medikinet®** può essere redatto sia per l'ADHD dell'età evolutiva che per l'ADHD dell'adulto.

Il PT per il farmaco **Ritalin®** può essere redatto solo per l'ADHD dell'età evolutiva e per l'ADHD dell'adulto che abbia già ricevuto diagnosi in età evolutiva.

Il PT per **Equasym®** può essere redatto solo per l'ADHD dell'età evolutiva.

**Ritalin®** ed **Equasym®** ad oggi, in Italia, non presentano l'indicazione per l'ADHD dell'adulto di nuova diagnosi ma possono comunque essere prescritti in **modalità off label**, ai sensi della [Legge Di Bella 94/1998](#).



## In quali casi i farmaci a base di metilfenidato sono rimborsabili dal SSN?

Il metilfenidato prescritto **con PT** è in **Fascia A, rimborsabile dal SSN**. Il metilfenidato prescritto **senza PT**, sebbene necessiti comunque della prescrizione su **ricetta ministeriale a ricalco**, è in **Fascia C** e non può essere rimborsato dal SSN, perciò il costo del farmaco è a carico del paziente.



# Piano Terapeutico e Rimborsabilità

*ricapitolando*

Dei tre farmaci a base di metilfenidato approvati da AIFA per il **trattamento dell'ADHD in età evolutiva** (Equasym®, Medikinet®, Ritalin®), soltanto il Medikinet® è approvato anche per l'**età adulta**.

Per garantire la **rimborsabilità** dei farmaci in indicazione da parte del SSN (Fascia A) è necessario il **piano terapeutico** redatto da un centro autorizzato.

Quando questi farmaci vengono prescritti da **specialisti privati** o **non convenzionati** con il SSN, non sono rimborsabili e il costo è interamente **a carico del paziente** (Fascia C).

Per i farmaci non approvati per l'età adulta (**off label**), come Equasym® e Ritalin®, la prescrizione è comunque possibile sulla base dell'efficacia ampiamente documentata nella letteratura scientifica. Questa modalità di prescrizione off label è regolamentata dalla **Legge 94/1998**, nota come "Legge Di Bella" ([vedi pag. 18](#)). Anche in questo caso il costo del farmaco è a carico del paziente.

## tabella riassuntiva

FARMACO	CON PIANO TERAPEUTICO	SENZA PIANO TERAPEUTICO
RITALIN®	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ EVOLUTIVA <b>A</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ EVOLUTIVA <b>C</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> ON CONTINUITÀ TERAPEUTICA ETÀ EVOLUTIVA - ADULTA <b>A</b>	<input type="checkbox"/> OFF ETÀ ADULTA
MEDIKINET®	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ EVOLUTIVA <b>A</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ EVOLUTIVA <b>C</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ ADULTA <b>A</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ ADULTA <b>C</b>
EQUASYM®	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ EVOLUTIVA <b>A</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ON ETÀ EVOLUTIVA <b>C</b>
		<input type="checkbox"/> OFF ETÀ ADULTA

ON ON LABEL (IN INDICAZIONE)

OFF OFF LABEL (FUORI INDICAZIONE)

**A**

Prescrivibile in Fascia A, rimborsabile SSN

**C**

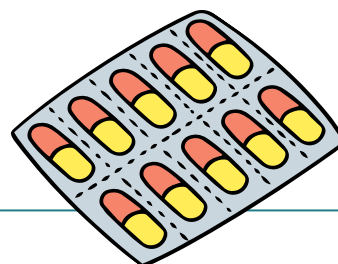
Prescrivibile in Fascia C, non rimborsabile SSN

Prescrivibile a carico dell'assistito



# Prescrivere Medikinet®

**Medikinet®** è una formulazione di **metilfenidato** a *rilascio modificato*, composta da circa il 50% di principio attivo a rilascio immediato e da circa il 50% a rilascio prolungato. Il farmaco è disponibile in confezioni da 30 capsule con dosaggi da **5, 10, 20, 30 e 40 mg**.



## Indicazioni e Prescrivibilità



Il **Medikinet®** è attualmente **indicato**:

- per il trattamento dell'ADHD nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti
- per la prosecuzione del trattamento del paziente ADHD adulto già diagnosticato in età infantile
- per il trattamento del paziente ADHD adulto di nuova diagnosi

### A

#### RIMBORSABILE SSN (FASCIA A)

Nei casi sopra indicati, il Medikinet® è prescrivibile in *Fascia A* dallo specialista **SSN** e dal **MMG** con **piano terapeutico** emesso da un centro autorizzato.

### C

#### NON RIMBORSABILE SSN (FASCIA C)

Il Medikinet® può essere inoltre prescritto in *Fascia C*, quindi a carico del paziente, sia dal medico SSN che dal **medico non SSN, senza necessità di piano terapeutico**.

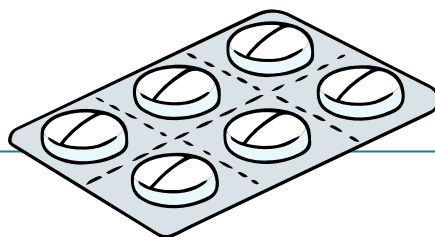
Dal **18 ottobre 2023**, il **Medikinet®** (metilfenidato a rilascio prolungato) è approvato in Italia anche per il trattamento dell'ADHD negli adulti. La **determina AIFA del 13 ottobre 2023**, pubblicata sulla **Gazzetta Ufficiale n.244 del 18 ottobre 2023**, ha **esteso l'indicazione ai pazienti adulti con nuova diagnosi di ADHD**. Pertanto, il Medikinet® **è sempre in indicazione** per il trattamento dell'ADHD, indipendentemente dalla fascia di età. Prima di questa approvazione, il farmaco veniva impiegato in modalità off label.



# Prescrivere Ritalin®

**Ritalin®** è un farmaco a base di **metilfenidato** a *rilascio immediato*.

Il farmaco è disponibile in Italia in confezioni da 30 compresse dal dosaggio di **10 mg**.



## Prescrivibilità *on label*

Il **Ritalin®** è attualmente indicato:

- per il trattamento dell'**ADHD nei bambini e negli adolescenti** a partire dai 6 anni di età
- per la **continuità terapeutica** del paziente ADHD adulto già diagnosticato in età infantile

### A

Nei casi sopra riportati il Ritalin® è prescrivibile in *Fascia A* (**rimborsabile SSN**) dal medico del SSN (specialista o MMG), con **piano terapeutico** elaborato da un centro autorizzato.

### C

Nei casi sopra indicati il Ritalin® è prescrivibile in *Fascia C* (**non rimborsabile SSN**) dal **medico non SSN** (ad es. specialista privato).

## Prescrivibilità *off label*

Il **Ritalin®** non è, ad oggi, approvato per il trattamento dell'**ADHD nell'adulto di nuova diagnosi**.

Nonostante ciò il suo impiego nell'adulto con ADHD è supportato da numerose e valide evidenze scientifiche, e può essere pertanto prescritto in modalità **off label**.

In questo caso il farmaco è prescrivibile secondo la normativa che regola la prescrivibilità dei farmaci off label (**legge 94/1998**): \*

- a carico dell'assistito
- sia dal medico SSN che dal medico non SSN, **senza necessità di piano terapeutico**, ma dietro raccolta del **consenso informato al trattamento** (vedi la sezione [Risorse Utili](#)).

### \*

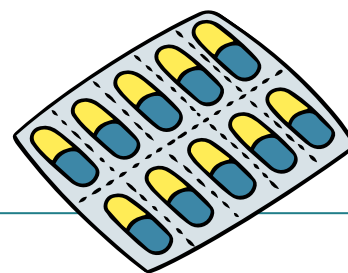
#### IMPORTANTE

La normativa richiede che il medico ottenga il **consenso informato scritto** prima di prescrivere farmaci fuori indicazione, purché siano disponibili prove, anche parziali, di efficacia documentate su **riviste scientifiche internazionali**.



# Prescrivere Equasym®

**Equasym®** è una formulazione di **metilfenidato** a *rilascio modificato*, composta da circa il 30% di principio attivo a rilascio immediato e da circa il 70% a rilascio prolungato. Il farmaco è disponibile in confezioni da 30 compresse con dosaggi da **10, 20 o 30 mg**.



## Prescrivibilità *on label*

L'**Equasym®** è attualmente indicato:

- per il **trattamento dell'ADHD nei bambini** e negli **adolescenti** a partire dai 6 anni di età
- per la **proseguizione del trattamento** del paziente ADHD adulto già diagnosticato in età infantile

### A

Nel caso in cui sia prescritto in età evolutiva, l'**Equasym®** è prescrivibile in *Fascia A (rimborsabile SSN)* dal medico del SSN (specialista o MMG), con **piano terapeutico** elaborato da un centro autorizzato.

### C

Nel caso in cui sia prescritto all'adulto con ADHD in **continuità terapeutica** dall'età evolutiva, è prescrivibile in *Fascia C, a carico dell'assistito*, sia dal medico SSN che dal medico non SSN. In questo caso **non è previsto il piano terapeutico**.

## Prescrivibilità *off label*

L'**Equasym®**, come il Ritalin, non risulta attualmente approvato in Italia per il trattamento dell'**ADHD nell'adulto di nuova diagnosi**, pertanto, benché il suo utilizzo sia supportato da numerose e valide evidenze scientifiche, attualmente il suo impiego rimane **off label**.

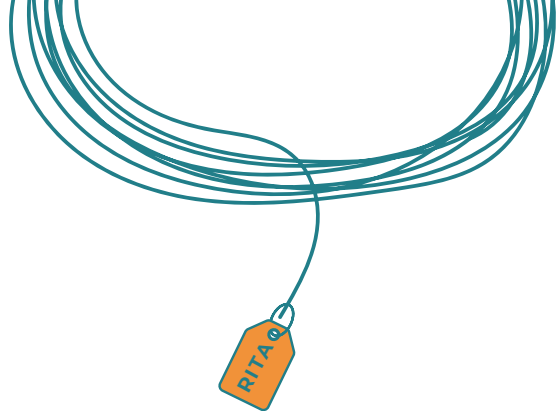
Anche in questo caso il farmaco è prescrivibile secondo la normativa che regola la **prescrivibilità dei farmaci off label (Legge 94/1998)**, a carico dell'assistito, sia dal medico SSN che dal medico non SSN, senza necessità di piano terapeutico, ma dietro raccolta del consenso informato al trattamento. \*



### IMPORTANTE

La normativa richiede che il medico ottenga il **consenso informato scritto** prima di prescrivere farmaci fuori indicazione, purché siano disponibili prove, anche parziali, di efficacia documentate su **riviste scientifiche internazionali**.





ADHD: guida  
alla prescrizione



# GUIDA ALLA PRESCRIZIONE

*ricettario ministeriale a ricalco,  
prescrizioni on e offlabel*



# Come prescrivere il Metilfenidato: il Ricettario Ministeriale a Ricalco (RMR)



Il **metilfenidato** è classificato tra i farmaci che rientrano nella **Tabella II, Sezione A** della **normativa sugli stupefacenti**, regolata dal **D.P.R. 309/90 (Testo unico sugli stupefacenti)**. Pertanto, indipendentemente dalla rimborsabilità, il metilfenidato deve essere prescritto tramite **ricetta ministeriale a ricalco (RMR)** in triplice copia cartacea.

## *richiedere il ricettario*

Il **ricettario ministeriale a ricalco in triplice copia (RMR)** può essere ritirato da qualunque medico secondo le modalità definite dalla **ASL di competenza**.

## *compilare la ricetta*

La **compilazione chiara, completa e corretta** di tale ricetta è necessaria ai fini dell'ottenimento del farmaco da parte del paziente.

La sua compilazione prevede:

- l'utilizzo di una **penna ad inchiostro nero**
- **grafia leggibile** e in maiuscolo
- l'inserimento dei dati nell'intestazione, nello specifico **Codice Fiscale** e **Nome e Cognome** (o **Codice Alfanumerico**)
- che la sezione acquirente e le aree relative alla dispensazione del farmaco siano compilate dal **farmacista**.
- sia scritto il **nome del farmaco** e il **dosaggio**
- sia specificato il **numero** di confezioni
- sia specificata, per esteso, la **posologia** e la durata della prescrizione (es. *due compresse al giorno per trenta giorni*) - per il periodo massimo di **trenta giorni**.
- sia **firmata** per esteso in originale **sulla prima pagina** e in copia sulle altre
- sia **timbrata** su tutte e tre le copie, inserendo i contatti del medico prescrittore, inclusi **indirizzo** e **numero di telefono**

Infine, si ricorda che sul frontespizio di ciascun ricettario sono riportate le **norme d'utilizzo**.





# Il Ricettario Ministeriale a Ricalco (RMR)

*quali copie consegnare al paziente*

Ogni ricetta è composta da:

- COPIA ORIGINALE
- COPIA SSN
- COPIA ASSISTITO/PRESCRITTORE



Secondo la normativa vigente, [articolo 43 comma 4 del DPR 309/1990](#), il medico consegna **tutte e tre le copie** se il farmaco è erogato **a carico del SSN**, altrimenti consegna la **prima** (con la dicitura “**originale**” sul margine destro in basso) e la **terza** (con la dicitura “**copia assistito/prescrittore**” nella stessa posizione) quando il farmaco è **a carico dell'assistito**.

## Note sulle prassi prescrittive

Come si evince da queste pagine, la cornice normativa che regola la prescrizione dei farmaci stimolanti è complessa.

Sappiamo che le modalità di prescrizione indicate in questo documento potrebbero non essere conosciute, applicate o interpretate allo stesso modo in tutte le realtà. Durante la stesura e la revisione del testo, ad esempio, è emerso un dubbio specifico sull'uso corretto del codice alfanumerico nelle prescrizioni off label (secondo la Legge 94/1998) per i farmaci inclusi nella Tabella II, Sez. A (D.P.R. 309/90).

Come associazione, ci impegniamo ad approfondire questi aspetti dialogando con le istituzioni e con esperti del settore.

In questa guida abbiamo scelto di includere le prassi che si sono consolidate negli anni grazie alla collaborazione tra medici prescrittori, farmacisti e associazioni, oltre al supporto delle istituzioni e delle Regioni che hanno promosso la creazione di centri di riferimento per l'ADHD.



# La Ricetta Ministeriale a Ricalco

*prescrizione on label*



In questa pagina troverete un esempio di **prescrizione on label di metilfenidato su ricetta ministeriale a ricalco** e un riassunto delle istruzioni relative alla corretta compilazione della ricetta in triplice copia.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

R S S R T A O O A 1 1 A 1 2 3 B      A 0123456

ROSSI RITA

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ESENZIONE

ACQUIRENTE

Carta Identità  
 Patente  
 Passaporto  
 Altro

N. documento \_\_\_\_\_  
Rilasciato da \_\_\_\_\_

1° prescrizione

MEDIKINET 10 MG CPS

DUE      DUE CAPSULE AL GIORNO PER  
N. confezioni      Posologia nel modo e nel tempo  
TRENTA GIORNI

2° prescrizione

N. confezioni      Posologia nel modo e nel tempo

CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO

CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

INDIRIZZO E TELEFONO PROFESSIONALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

FIRMA \_\_\_\_\_

DATA DI PRESCRIZIONE 191024

TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE \_\_\_\_\_

ORIGINALI


- La compilazione deve avvenire seguendo le **norme** riportate sul **frontespizio del ricettario** ed elencate a **pagina 15** di questo documento.
- Non è possibile prescrivere sulla stessa ricetta più farmaci (incluse stesse formulazioni con diversi dosaggi), dunque la sezione "**2° Prescrizione**" **non va mai compilata**.
- Se la prescrizione avviene in **regime non SSN** (ad es. specialista privato), alcuni medici preferiscono aggiungere la dicitura "**Fascia C**" dopo il nome del farmaco, per specificare che non è rimborsabile.
- La **firma** va apposta per esteso. Consigliamo di verificare sempre il corretto inserimento dei **contatti professionali del medico prescrittore** (*indirizzo e num. di telefono*), il **numero di iscrizione all'albo** o, per le prescrizioni SSN, il **codice regionale**.

Non ricordi quali copie consegnare al paziente?  
Ne abbiamo parlato a pag. 16




# Prescrizione del Metilfenidato in Off Label

## *normativa e corretta compilazione*

La prescrizione off label di metilfenidato per il **trattamento dell'ADHD** avviene per lo più negli **adulti di nuova diagnosi**. Non essendo né Ritalin® né Equasym® approvati per il trattamento in età adulta, lo specialista psichiatra può valutarne l'impiego **off label**, il cui riferimento normativo è rappresentato dalla  [Legge 94/1998 \("Legge Di Bella"\)](#).

Secondo l'articolo 3 della Legge 94/1998, il medico può prescrivere un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata, sotto la propria responsabilità, previa informazione e consenso del paziente, e basandosi su dati documentabili e pubblicazioni scientifiche accreditate.

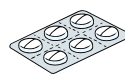
Va tuttavia ricordato che, nonostante l'impiego **off label** di questi farmaci, la prescrizione deve essere comunque redatta su  [ricettario ministeriale a ricalco \(RMR\)](#).



[LEGGE 94/1998](#)



[EQUASYM](#)



[RITALIN](#)



[FAC SIMILE CONSENSO](#)

**PASSWORD: RITADHD2024**

## Requisiti necessari per la prescrizione dei farmaci off label

- **PRIVACY:** il medico prescrittore dovrà apporre un **Codice Alfanumerico** al posto del Nome e Cognome e **non andrà riportato il Codice Fiscale**. Questo **Codice Alfanumerico** (ad es. **ABC123**):
  - dovrà essere **generato** e inserito dal medico sulla ricetta per ogni prescrizione off label.
  - dovrà essere **conservato** nel fascicolo del paziente e il medico dovrà fornirlo, se richiesto, per eventuali controlli da parte delle autorità competenti.
- **CONSENSO INFORMATO:** il consenso informato per una prescrizione off label deve essere redatto in forma scritta e in duplice copia. Una copia va consegnata al paziente, e l'altra deve essere conservata nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario del paziente. Nel documento, è importante spiegare al paziente la natura *off label* del farmaco, i benefici e i rischi attesi e i motivi della scelta terapeutica, ottenendo la sua firma per confermare la comprensione e l'accettazione del trattamento.



VEDI L'ESEMPIO DI PRESCRIZIONE OFF LABEL  
RIPORTATO IN QUESTA GUIDA  
a pag. 19



# La Ricetta Ministeriale a Ricalco

*prescrizione off label*



In questa pagina troverete un esempio di **prescrizione off label di metilfenidato su ricetta ministeriale a ricalco** e un riassunto delle istruzioni relative alla corretta compilazione della ricetta in triplice copia.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 0123456

ABC123

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ESENZIONE

ACQUIRENTE

Carta Identità

Patente

Passaporto

Altro

N. documento

Rilasciato da

1° prescrizione

RITALIN 10MG CPR

DUE DUE COMPRESSE AL GIORNO PER TRENTA GIORNI

2° prescrizione

PRESCRIZIONE OFF LABEL REDATTA AI SENSI DELLA LEGGE 94/1998

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

INDIRIZZO E TELEFONO PROFESSIONALE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

FIRMA

DATA DI PRESCRIZIONE 191024

TIMBRO FARMACIA

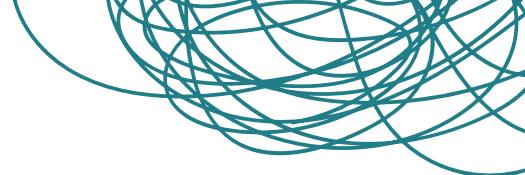
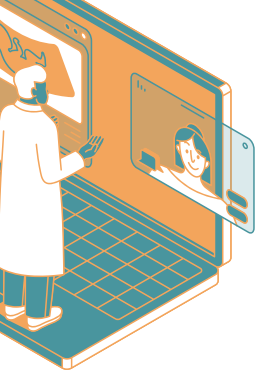
DATA DI SPEDIZIONE

ORIGINALI

- La compilazione deve avvenire seguendo le **norme** riportate sul **frontespizio del ricettario** ed elencate a **pagina 15** di questo documento.
- Non è possibile prescrivere sulla stessa ricetta più farmaci (incluse stesse formulazioni con diversi dosaggi), dunque la sezione **“2° Prescrizione” non va mai compilata**.
- La prescrizione off label è a carico dell'assistito e **non è rimborsabile dal SSN**, pertanto andranno sempre consegnate al paziente **la prima e la terza copia**, mentre la copia SSN verrà conservata dal medico prescrittore.
- La ricetta deve riportare la dicitura specifica **“Prescrizione Off Label Redatta Ai Sensi Della Legge 94/1998”**.

Vanno sempre consegnate  
la **Copia Originale** e la  
**Copia Prescrittore/Assistito**  
Ne abbiamo parlato a **pag. 16**





# Prescrizioni e Telemedicina

Il crescente utilizzo della telemedicina consente a molti pazienti di **accedere a consulti specialistici** anche qualora risiedano in **aree periferiche** o con scarsa disponibilità di servizi medici dedicati.

In molti casi, lo specialista che opera in telemedicina può occuparsi sia della **diagnosi** che della **prescrizione farmacologica**. Tuttavia, per **i farmaci a base di metilfenidato**, che richiedono una **ricetta ministeriale a ricalco** (ad oggi non disponibile in forma dematerializzata), la collaborazione tra lo specialista e il **medico di medicina generale (MMG)** diventa essenziale per garantire ai pazienti l'accesso al trattamento e la continuità delle cure.

Per questo, come associazione RITA, consigliamo allo specialista che opera in telemedicina di rilasciare al paziente un referto diagnostico dettagliato, con **indicazioni chiare sulla terapia**, e di coordinarsi attivamente con il medico di base per la sua prescrizione.

In ogni caso, a prescindere dalla modalità di visita, in presenza o telematica, raccomandiamo che il processo diagnostico e terapeutico rispettino gli **standard indicati dalle linee guida internazionali** e le **normative vigenti**.

---

## Considerazioni aggiuntive

Il **trattamento dell'ADHD negli adulti** richiede una personalizzazione basata sulle risposte individuali e sulle esigenze specifiche di ciascun paziente.

Quando un solo tipo di stimolante non si rivela sufficiente, è possibile **combinare** più stimolanti con diverse **caratteristiche farmacocinetiche** per ottimizzare il controllo dei sintomi durante la giornata. Ad esempio, l'associazione di metilfenidato a rilascio immediato con il metilfenidato a rilascio prolungato permette di modulare gli effetti terapeutici e di garantire un **controllo dei sintomi più stabile e duraturo** nel corso della giornata.

Le strategie di combinazione degli stimolanti, che ad oggi non sono standardizzate, devono essere calibrate sui bisogni del singolo paziente e attentamente monitorate a causa dell'aumentato rischio degli effetti collaterali.

Quando i farmaci stimolanti, sia da soli che in combinazione, risultano inefficaci o mal tollerati, si possono considerare **terapie di seconda linea**, come ad esempio l'**atomoxetina**, un farmaco non stimolante la cui produzione in Italia è stata recentemente interrotta. Tuttavia, le ASL che ne necessitano possono importarla **dall'estero** tramite specifiche procedure.



# Bibliografia

- 1 Matte et al. 2020. Prevalence and impact of adult attention-deficit/hyperactivity disorder in a large community sample of older adults. *Journal of Attention Disorders*.
- 2 Simon et al. 2020. Prevalence and correlates of adult attention-deficit hyperactivity disorder: meta-analysis. *British Journal of Psychiatry*.
- 3 American Academy of Pediatrics. 2019. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatrics*.
- 4 National Institute for Health and Care Excellence. 2018. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. NICE guideline [NG87]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>
- 5 Determina AIFA n. 1264/2021 [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Estratto-Determina-1264-2021\\_Medikinet.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Estratto-Determina-1264-2021_Medikinet.pdf)
- 6 Epstein et al. 2018. Evidence-based psychopharmacology for attention-deficit hyperactivity disorder. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- 7 Faraone et al. 2021. The World Federation of ADHD International Consensus Statement: 208 Evidence-based conclusions about the disorder. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*.
- 8 Tabella medicinali sez. A del DPR 309/1990
- 9 Decreto PdR 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".
- 10 Legge 79/2014 pubblicata nella Gazzetta ufficiale n° 115 del 20/5/2014.
- 11 VV.AA. 2019. Updated European Consensus Statement on diagnosis and treatment of adult ADHD. *European Psychiatry*.
- 12 Stahl. *Psicofarmacologia essenziale. Guida alla prescrizione*; quarta edizione italiana. 2021 Ediermes.
- 13 Determina AIFA nella Gazzetta Ufficiale n. 244 del 18/10/2023.
- 14 Viktorin, Alexander, et al. "The risk of treatment-emergent mania with methylphenidate in bipolar disorder." *American Journal of Psychiatry* 174.4 (2017): 341-348.



# Risorse Utili



## FAC-SIMILE CONSENSO INFORMATO METILFENIDATO OFF LABEL

**Link:** <https://www.ritadhd.it/fac-simile-consenso-informato/>

**PASSWORD:** RITADHD2024



## WORLD FEDERATION ADHD

Il sito web della WFADHD è ricco di contenuti gratuiti per professionisti e pazienti, incluse linee guida internazionali e materiale divulgativo.

**Link:** <http://www.adhd-federation.org>



## Circolare RITA 01/23: Aggiornamenti sulla Prescrivibilità e la Rimborsabilità del Farmaco Medikinet

**Link:** <https://www.ritadhd.it/circolare-01-23/>



## ASSOCIAZIONE ITALIANA FAMIGLIE ADHD - CENTRI E RISORSE

Il sito web dell'associazione AIFA APS contiene diverse risorse gratuite, tra cui una mappa dei servizi regionali SSN e altre informazioni utili.

**Link:** <https://www.associazioneaifa.it/centri-e-risorse/>



## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha una utilissima sezione dedicata ai farmaci sottoposti a monitoraggio, tra cui il metilfenidato, sia per la consultazione che per la gestione dei piani terapeutici da parte dei medici autorizzati.

**Link:** <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>



## ADHD ITALIA - COORDINAMENTO ORGANIZZAZIONI ADHD

Il sito web di ADHD Italia contiene diverse risorse gratuite, tra cui una sezione dedicata alle normative relative all'ambito ADHD, sia sanitario che di istruzione.

**Link:** <https://www.adhditalia.org/>



## RITADHD.it

Il nostro sito web, dove troverete i soci di RITA e le attività dell'associazione. Siamo anche su instagram come **@ritadhd**.

**Link:** <https://www.ritadhd.it>



# ADHD: Guida alla Prescrizione

*Un vademecum per la prescrizione dei farmaci utilizzati in Italia nel trattamento dell'ADHD*

La presente guida è un progetto di divulgazione scientifica-sanitaria dell'Associazione RITA - Rete Italiana ADHD. Per suggerimenti o segnalazioni vi invitiamo a scriverci all'indirizzo email: [associazione@ritadhd.it](mailto:associazione@ritadhd.it).

Questo opuscolo è distribuito gratuitamente e destinato esclusivamente a scopo informativo. È vietata la riproduzione, distribuzione o vendita, in tutto o in parte, senza autorizzazione scritta dell'editore.

Editor: Dr.ssa Francesca Maria Beccu, Dr. Vito Pinzone

Revisione: Dr.ssa Silvia Gubbini, Dr. Simone Pallottino



## **Associazione RITA Rete Italiana ADHD**

**Sede legale** Via Fratelli Aiani 2A, Fino Mornasco (CO)

**Sito web** [www.ritadhd.it](http://www.ritadhd.it)

**E-mail** [associazione@ritadhd.it](mailto:associazione@ritadhd.it)



Se questo documento ti è stato utile e desideri supportare il lavoro della nostra associazione, ti invitiamo a consultare la pagina "**Sostieni RITA**". Puoi inquadrare il QR Code qui a fianco o visitare il sito all'indirizzo: <http://www.ritadhd.it/sostieni-rita/>

