

## Intervista a Luca Poma

***Il nostro Portavoce nazionale Luca Poma è intervenuto sui delicati rapporti con l'Agenzia Italiana del Farmaco, rilasciando pochi giorni fa un'articolata intervista. Ecco le parti salienti: il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità, l'AIFA, le aspettative dei membri del comitato "Giù le Mani dai Bambini" e la nostra posizione come organismo indipendente per la farmacovigilanza.***

Anche a seguito della netta presa di posizione di buona parte del Parlamento circa l'immissione in commercio di due psicofarmaci per bambini, l'AIFA ha dichiarato la propria disponibilità al dialogo. L'offerta di collaborazione Vi appare tardiva?

***No, perché la disponibilità al dialogo non arriva mai tardivamente. Certo avrebbero potuto cogliere prima il disagio della società civile, i segnali certo non mancavano, nostro tramite e non solo. Ho come la sensazione – ma esprimo un parere a titolo strettamente personale - che in AIFA - come in seno all'ISS, d'altra parte - ci sia un confronto in corso, tra chi riconosce non solo la necessità, ma anche l'opportunità del dialogo con organizzazioni di vigilanza come la nostra, e chi invece lo rifiuta a priori. Cito un esempio: in una recente audizione presso la Commissione Sanità della Regione Piemonte, il dott. Dante Besana si è presentato come AIFA ed ha sostenuto che la farmacovigilanza la fanno solo i Ministeri, e che nessun altro ne ha titolo. Questo è scorretto, tanto che esiste anche una società scientifica internazionale con sede a Londra, che riunisce oltre quaranta realtà non governative attive nel settore della farmacovigilanza. L'atteggiamento di alcuni consulenti ed esperti del Ministero è purtroppo chiaro, ed è stato rimarcato anche nel corso del confronto Parlamento/AIFA del mese scorso da membri del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA stessa: il dibattito deve esaurirsi all'interno del comitato scientifico dell'AIFA, se i tecnici dicono che somministrare psicofarmaci ai bambini va bene, e che l'ADHD è una malattia di origine biologica da curare con molecole psicoattive, questo per l'AIFA è sufficiente, e fine del discorso. Chi ha questa visione non aiuta certo il dialogo, perchè noi non possiamo accettare passivamente certe rigidità, che rischiano di sottostimare il parere di autorevoli membri della comunità scientifica, nazionale e non solo.***

E' una questione di principio? Non volete sfigurare dinnanzi all'opinione pubblica?

***No, è una questione di sostanza: abbiamo un mandato preciso da parte dei ns. sostenitori e da parte degli enti consorziati in "Giù le Mani dai Bambini", vogliamo e dobbiamo onorare con coerenza questo mandato. In passato abbiamo manifestato ampia disponibilità al dialogo, e oggi la confermiamo: ma ci sono dei "punti fermi" che non sono negoziabili. La modifica dei protocolli diagnostico-terapeutici è essenziale, ad esempio, ed anche un miglioramento delle procedure operative che guideranno i bambini nei centri per la somministrazione di psicofarmaci. A nostro avviso, i bambini non sono adeguatamente tutelati, e questa è un'opinione sempre più diffusa, a nostro avviso anche in AIFA ed in ISS se ne stanno rendendo conto.***

Avete rapporti privilegiati di qualche tipo con l'AIFA ed all'Istituto Superiore di Sanità? Si parla di colloqui frequenti rispettivamente con la Presidente Antonella Cinque e con il Direttore del Dipartimento del Farmaco Stefano Vella, che ha anche un notevole trascorso di militanza nel sociale.

***Queste sono illazioni infondate, proprio il ruolo della dott. sa Cinque è stato in passato da noi messo in discussione in ordine al suo precedente incarico in Farmindustria, e non è quindi una nostra "supporter". Il dottor Vella poi è persona stimata, ma dal***

*quale ci separano abissi di distanza sotto il profilo di ciò che si deve e si può fare per modificare i protocolli sul Ritalin. No, nessuno dei due è un nostro sostenitore, ma guardi che non è questo il punto. Noi abbiamo fatto appello al buon senso, loro e di altri interlocutori in ISS ed in AIFA, sollecitandoli ad un approccio davvero "moderno" a queste problematiche: nel mondo anglosassone e nell'Europa del nord, è del tutto comune dialogare con le organizzazioni non governative e di vigilanza come la nostra, si chiama "principio di co-management". Chi non vuole il dialogo non vuole mettersi in discussione: sono coloro che, in AIFA ed in ISS, dicono "noi abbiamo emesso questi pareri, se vi piace bene sennò non li modifichiamo". Questo è un modo "antico" d'intendere la propria missione all'intero della pubblica amministrazione, questi - che io chiamo provocatoriamente "i sacerdoti della morale scientifica" - dovrebbero a nostro avviso cercare di "svecchiare" il proprio approccio e garantire il loro prezioso contributo con modalità innovative rispetto al passato. Dei passi avanti sono stati fatti, ma l'auspicio è che questo nostro appello venga raccolto con ancor maggiore entusiasmo e determinazione da parte dei nostri interlocutori istituzionali.*

Ma la scienza non è questione di "opinione", o una cosa è vera o non lo è, o un farmaco funziona o non funziona, o un parere è giusto o è sbagliato. E' possibile che sia AIFA che ISS abbiano preso un "abbaglio" di questa portata?

*Intanto questo non è sempre vero, anzi, in una situazione come questa, è tutt'altro che vero: la comunità scientifica non ha ancora raggiunto un'unanime certezza su questi temi, sulla patogenesi di questi disturbi del comportamento dell'infanzia e sull'opportunità di "curarli" con psicofarmaci. Il principio che dovrebbe quindi avere la meglio è quello di "precauzione": non solo prevenzione per i rischi certi, ma anche precauzione per quelli incerti ma possibili. In secondo luogo, successivamente all'emissione del parere del comitato scientifico congiunto AIFA/ISS, sono emerse discussioni e pareri discordanti da parte di altri accademici, e di tutto ciò non si può non tenere conto. E' già successo in passato che illustri professori abbiano in parte accettato di essere messi in discussione, o addirittura che si siano essi stessi messi in discussione: questo è segno di grande levatura, solo un illuminato accetta di modificare oppure rivedere una propria opinione alla luce di nuove evidenze o di evidenza prima trascurate o sottostimate, e facciamo quindi appello proprio a questa sensibilità dei nostri interlocutori. La scienza è da sempre anche dibattito, confronto di saperi differenti, si evolve nelle proprie convinzioni. Quando c'è una tesi, ma poi si presenta un'antitesi, la capacità di tutti dev'essere di arrivare infine ad una sintesi che tenga conto di tutte le opinioni in campo. E' un'acclarata verità che una parte comunque significativa della comunità scientifica non condivide al 100% il parere iniziale di AIFA ed ISS su questi psicofarmaci e sulle modalità di somministrazione, negare ciò, o far finta di nulla, sarebbe intellettualmente poco onesto ma soprattutto poco produttivo. Inoltre ricordiamo che sia i protocolli che i moduli di consenso informato sono stati già in passato rimaneggiati e migliorati, questa è la prova che non sono scritti nel marmo e che si possono migliorare ancora. Aggiungo che il comitato scientifico AIFA/ISS ha - anche agli occhi dei più decisi oppositori della teoria dell'origine biologica di questi disturbi del comportamento dell'infanzia - un merito indiscusso, ovvero quello di aver sollevato un dibattito in tutta la nazione, nella comunità scientifica e non solo, e di questo non potremo mai essere abbastanza grati a questi specialisti.*

Se le rigidità non venissero meno, come pensa si muoverà il Parlamento, che ha già preso a maggioranza posizioni oltremodo chiare su questi temi?

*Non sta certo a me dirlo, il Parlamento agisce in totale autonomia. E' bene ricordare tuttavia una frase della capo delegazione parlamentare On. Rossi Gasparrini, quando in risposta ad un membro del CdA dell'AIFA che evidenziava come a suo avviso fosse da ritenersi più che sufficiente il parere del loro comitato tecnico-scientifico per immettere in commercio questi psicofarmaci per bambini, ha risposto: "le ricordo che il Parlamento è sovrano rispetto al Vostro comitato scientifico, all'Agenzia del Farmaco tutta, ed all'intero Ministero della Salute". In definitiva, ciò che posso pensare è che se non si arriverà ad una sintesi in termini di maggiori e concrete garanzie per i piccoli pazienti, dubito davvero che il Parlamento resterà a guardare. Il Parlamento è anche investito di una missione chiara da parte di una fetta consistente di elettori e di famiglie: noi apprezziamo grandemente lo sforzo di quei Parlamentari che interpretano il proprio mandato "senza se e senza ma" come un mandato anche al servizio della classe più debole della nostra società: i bambini.*

Quali sono i prossimi passi, nel concreto?

*Il dialogo è in questo periodo proseguito del tutto informalmente tra le parti, perché era indispensabile per il nostro ente approfondire alcuni passaggi ed esaminare passo per passo tutta la documentazione, dal momento che la materia è complessa: noi, come le altre parti in causa - abbiamo un approccio estremamente serio a queste delicate tematiche, e non vogliamo commettere passi falsi. Tra poche settimane i tempi saranno probabilmente maturi per vedersi intorno al tavolo di confronto richiesto dal Parlamento, e di lì in avanti apprezzeremo subito eventuali risultati, se ci saranno. Ciò che è certo, è che non potremo dirci soddisfatti fino a che i protocolli che regolano la somministrazione di questi psicofarmaci non verranno migliorati. Lo ripeto, a scanso di equivoci: gli esperti dell'AIFA e dell'ISS hanno fatto un lavoro davvero migliore rispetto a molti altri paesi del mondo, di questo va dato atto senza riserve. Ma se ci sono spazi di miglioramento ulteriore - e a nostro avviso ci sono - perchè non perfezionarli ancora? Parliamo della salute dei bambini, non bisogna commettere l'errore di "accontentarsi" di un certo lavoro, pure ben fatto, quando si può avere "il miglior lavoro possibile".*

Un'ultima battuta, una provocazione: a seguito delle turbolenze di marzo e aprile con l'AIFA, due membri del Vostro comitato hanno deciso di abbandonare "Giù le Mani dai Bambini". Se malauguratamente si dissotterrassero nuovamente l'ascia di guerra, la tenuta del consorzio è garantita? Sono tutti convinti dell'opportunità di una linea "dura" contro gli organismi di controllo sanitario?

*Intanto vorrei precisare - battuta per battuta - che l'ascia di guerra non è stata affatto sotterrata, ma solo appoggiata a terra: un organismo come il nostro, che si occupa appunto di vigilanza, deve sempre mantenere alta la guardia, senza eccezioni, e continueremo a farlo anche in futuro. Dopo il Ritalin, si aprirà anche il fronte Prozac, recentemente autorizzato per l'uso sui minori con una delibera "beffa" dell'EMA, che ne consiglia la prescrizione "dopo 4/6 sedute di psicoterapia sul bambino non andate a buon fine", come se in così poco tempo qualunque terapeuta potesse ottenere alcunchè. Poi, rispondo alla Sua "provocazione" non con le parole ma con i numeri: prima dello "scontro" con l'AIFA i sostenitori ed i membri del ns. comitato erano centoventicinque, ora sono centoquarantuno. Si sono infatti aggiunti ben undici ordini dei medici, due prestigiose università (Pavia e Macerata) nonché l'intera ASL di Matera. Insomma, pare che la coerenza premi: il nostro messaggio era di un certo tipo, prima dell' "inasprirsi" del confronto, e quello rimane ancora oggi. Dialoghiamo nel merito, ma siamo fermissimi sui principi. Piuttosto, è nostro vivo desiderio che tali*

*principi, che hanno a che fare con il rispetto del diritto alla salute del bambino e con la libertà di scelta terapeutica da parte delle famiglie, vengano non solo compresi, ma anche sempre più condivisi da parte dei nostri interlocutori. Solo così - tutti insieme - potremo rendere un buon servizio alle nuove generazioni del nostro paese.*

**Tratto da: *disinformazione.it***