Il Ritalin ritorna in Italia. Entro febbraio l'Agenzia Italiana del Farmaco procederà alla sua registrazione

Entro febbraio arriverà la decisione regolatoria per l'immissione in commercio e i criteri di rimborsabilità del farmaco contro l'iperattività dei bambini, il metilfenidato, meglio conosciuto come Ritalin.

Ritirato dal commercio farmaceutico italiano nell'89 per via dell'effettiva pericolosità del farmaco, nel 2004 la *Novartis* ha iniziato le procedure per la sua reintroduzione in Italia, ed entro la fine di febbraio l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) procederà alla sua registrazione. Lo ha dichiarato il direttore generale dell'AIFA, Nello Martini, durante il convegno "*Bambini e psicofarmaci*" tenutosi nei giorni scorsi all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Nel convegno si è parlato soprattutto della pericolosità che cure improprie con farmaci come il *Ritalin*, possono avere sui minori. Si stima, infatti, che siano almeno 30 mila i bambini, tra i 7 e i 14 anni, in terapia con psicofarmaci, la maggior parte per disturbi depressivi. Inoltre la maggioranza di questi farmaci è usata in modo 'off-label' e in modo improprio, infine non sono meno i farmaci cui potrebbero anche essere associate controindicazioni nei bambini.

Tale allarme è stato lanciato da Maurizio Bonati del Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell'Istituto Mario Negri di Milano.

Servirebbe un registro nazionale dedicato al monitoraggio di tutte le prescrizioni di psicofarmaci in età pediatrica, ha proposto Stefano Vella dell'ISS, in modo da ridurre l'inappropriatezza della prescrizione e gestire a 360 gradi il bambino con disturbi, con un'assistenza in cui il farmaco non è mai la prima soluzione, ma solo un possibile supporto alle terapie non farmacologiche.

Disturbi depressivi, sindrome da iperattività (ADHD), disturbi d'ansia sono, tra tutti i problemi neuropsichiatrici, quelli più diffusi in età pediatrica. Non ci sono dati certi sulla frequenza di questi disturbi in Italia, ha spiegato il dott. Bonati, potrebbe essere probabile che i bimbi con disturbi neuropsichiatrici potrebbero essere molti di più dei 30 mila bimbi in terapia. Infatti questi disturbi in tutti i paesi sembrano in aumento, soprattutto in conseguenza di un disagio socio-culturale diffuso che coinvolge tutta la popolazione e non risparmia i più piccoli.

Negli ultimi due anni si è registrato una lieve flessione delle prescrizioni di psicofarmaci off-label ai bimbi, ma questo dopo che dal 2000 al 2002 c'è stato un aumento quasi di tre volte delle prescrizioni.

La vera emergenza è l'inappropriatezza: la maggioranza di questi farmaci non ha indicazione pediatrica ed è prescritta in modo improprio; anzi molti hanno addirittura controindicazioni perché i bimbi che li usano sono a rischio di vari effetti collaterali, soprattutto disturbi cardiovascolari e induzione all'ideazione di suicidio.

Il ritorno del Ritalin in Italia

Da anni oggetto di polemiche il Ritalin è stato introdotto nel 1956. Commercializzato in Italia due anni dopo, venne ritirato dalla casa farmaceutica nell'89 anche a causa delle tante proteste degli psicoterapeuti.

Dopo la registrazione del farmaco verrà creato il Registro Nazionale dei trattamenti farmacologici e non farmacologici per l'ADHD, la sindrome da deficit di attenzione e iperattività che alcune stime dicono riguarda in Italia circa l'1% dei bambini. Il registro servirà a prevenire l'uso improprio dei farmaci e ad inquadrarlo invece in un percorso assistenziale adeguato, evitando quindi l'eccessivo uso dei farmaci come avviene per esempio negli Stati Uniti.

In sintesi il registro si occuperà del monitoraggio dell'uso delle terapie, non solo del Ritalin ma anche di un altro farmaco registrato in Europa per mutuo riconoscimento. Il

registro farà sì che la prescrizione dei farmaci avvenga solo nei centri di riferimento neuropsichiatrici regionali riconosciuti per l'ADHD; farà sì che la prescrizione avvenga solo nell'ambito di un percorso diagnostico e terapeutico a 360 gradi.

"Perplessità e anche molte riserve" sono state espresse da Federico Bianchi di Castelbianco, psicoterapeuta dell'età infantile e direttore dell'Istituto di Ortofonia di Roma, per il ritorno del Ritalin. *"Il fatto positivo è che finalmente si è posto fine al balletto delle cifre sull'incidenza fra i bambini italiani della sindrome da deficit di attenzione e iperattività. Solo pochi mesi fa - ha aggiunto l'esperto - fonti ufficiali avevano affermato che l'incidenza si aggirava tra il 4 e l'8%, come dire che in ogni classe c'era un bambino colpito da questa sindrome. Nonostante le proteste del Comitato 'Giulemanidaibambini' la cifra ha continuato a circolare. Adesso si parla di un'incidenza dell'uno per cento e che già sembra esagerata"*. Bianchi di Castelbianco si è detto invece preoccupato che non sia stato ancora definito un protocollo diagnostico affidabile per evitare che venga somministrato il Ritalin a bambini che non soffrono della sindrome da deficit di attenzione ed iperattività ma che invece presentano altre problematiche. *"E' stato annunciato che saranno Centri specialistici ad occuparsi della prescrizione dei farmaci - ha concluso - ma non posso non sottolineare che in questi Centri operano gli stessi specialisti che sostenevano che l'incidenza della sindrome fosse fra il 4 e addirittura l'8 per cento dei bambini italiani basandosi su un protocollo diagnostico considerato da più parti inadeguato"*.

Fonte: Guidasicilia