

## **AIFA: annunciata la decisione regolatoria per il Ritalin**

**La notizia.** Il Ritalin sarà disponibile sul mercato italiano. La casa produttrice del farmaco ha terminato le procedure di registrazione e l'Agenda Italiana del Farmaco si è impegnata a pronunciarsi in merito entro la fine di gennaio. Lo ha annunciato ieri Nello Martini, direttore dell'AIFA, nel corso di un convegno tenutosi all'Istituto Superiore di Sanità sul tema "Bambini e psicofarmaci".

**La novità.** La vera novità è l'istituzione di un registro nazionale, la cui nascita sarà contestuale all'uscita del farmaco, in cui saranno iscritti tutti i bambini sottoposti a terapia farmacologica per la sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD). Il registro garantirà che la prescrizione dei farmaci avvenga solo nei centri di riferimento neuropsichiatrici regionali già selezionati per ogni regione; garantirà inoltre che la prescrizione avvenga solo nell'ambito di un percorso diagnostico e terapeutico integrato.

I centri sono già stati selezionati da un delegato regionale; si è verificato che essi disponessero delle figure necessarie per attuare il piano di intervento diagnostico e terapeutico multimodale: pediatri, neuropsichiatri, strutture in grado di poter garantire lo svolgimento in loco delle sedute di terapia previste da un approccio integrato. Il Ritalin potrà essere prescritto solo in un centro indicato dalle autorità regionali e la decisione ultima sulla somministrazione sarà affidata ad un neuropsichiatra infantile. Dopo quattro settimane ci dovrà essere una prima valutazione dell'efficacia e della tollerabilità, che poi sarà ripetuta dopo i primi cinque mesi e successivamente almeno una volta ogni sei mesi. Il registro avrà una durata di due anni.

**Il commento.** "Diagnosticare questo disturbo non è semplice. Si tratta di un disturbo che colpisce la capacità relazionale del bambino e che, per essere compreso e anche curato, necessita di un approccio ampio", ha dichiarato Maurizio Bonati del Laboratorio per la salute materno infantile dell'Istituto Mario Negri di Milano. "Il farmaco è solo uno degli strumenti, il più delle volte non è affatto l'unico; questo tipo di disturbi può essere curato anche con una terapia psicorelazionale, in cui viene coinvolta tutta la famiglia e anche gli insegnanti dei bambini affetti dal disturbo".

"Per questo motivo credo che la denominazione registro sia impropria perché riduttiva", ha continuato Bonati. "La parola registro richiama alla mente una sorta di diario in cui tenere semplicemente l'elenco di coloro che sono in cura con il farmaco; in realtà il registro prevede la registrazione dei percorsi diagnostici e terapeutici associati a ciascun paziente. Si intende curare i bambini secondo un approccio definito multimodale".

"Il registro rappresenta lo strumento di garanzia che, se la realtà corrisponderà alle aspettative, eviterà l'abuso di questo psicofarmaco nei pazienti pediatrici. Rappresenta una garanzia per il diritto alla prescrizione e il diritto alla cura ma regola in maniera razionale", ha concluso Bonati.

La vera ricchezza del registro è dunque, se così sarà nella realtà, quella di monitorare ciascun caso in ogni momento a partire dalla diagnosi sino alla scelta della terapia e verificare, caso per caso, quando è necessario anche l'uso del farmaco. La cautela con cui si è mossa in questa circostanza l'AIFA e le iniziative intraprese sono dovute al fatto che l'impiego di psicofarmaci, quali il Ritalin appunto, in età pediatrica è una delle questioni più delicate dibattute in medicina negli ultimi anni.

**Emanuela Grasso**

**Fonte: *Il Pensiero Scientifico Editore***