

Atto Camera

Interrogazione a risposta scritta 4-02023

presentata da

LUANA ZANELLA

martedì 19 dicembre 2006 nella seduta n.088

ZANELLA. - Al Ministro della salute. - Per sapere - premesso che:

il Ministero della Salute sta per approvare, tramite l'Istituto Superiore di Sanità, la registrazione del metilfenidato (Ritalin) come farmaco destinato ai bambini e ragazzi dai 6 ai 18 anni, e la sua distribuzione gratuita a spese del servizio sanitario nazionale (in altri termini, senza poter scegliere, lo pagheranno tutti i cittadini con le tasse);

l'introduzione in Italia di questo farmaco appare come una grave minaccia per la salute fisica e psichica di migliaia di bambini e adolescenti, in diretta relazione ai gravi effetti collaterali registrati all'estero con l'utilizzo del farmaco sia in dose d'abuso sia a normale dosaggio terapeutico;

il metilfenidato serve solo a temporaneamente risolvere i sintomi dell'ADHD, «Sindrome da deficit di attenzione e iperattività». Tale disagio del comportamento, comparso nel «Manuale Diagnostico e Statistico per Malattie Mentali» (DSM) nel 1980, che è un volume redatto e pubblicato non da un'organizzazione pubblica bensì da un'associazione privata americana (l'APA), si diagnostica con un test (Scala Insegnanti, Modificato da: DMS IV APA 1995 e Scale SDAG Cornoldi, Gardinale, Masi, Pettenò 1996) basato su 9 domande circa comportamenti molto comuni in tutti i minori, come quella che indaga se, ad esempio, il bambino «evita, non gli piace o è riluttante ad affrontare impegni che richiedono uno sforzo mentale continuato (come i compiti di scuola)»; osservando il punteggio attribuito alle possibili risposte si evince come tale griglia di valutazione sia decisamente ampia (mai-0, qualche volta= 1, spesso= 2, molto spesso= 3 con presenza della malattia per ogni punteggio uguale o superiore a 14), con il risultato che molti minori italiani rischiano di venir «etichettati» come «malati»;

secondo il Ministero della Salute il metilfenidato fa parte della tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope, insieme a sostanze come morfina ed oppiacei (cocaina ed eroina), barbiturici, benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam, ecc), amfetamine anoressizzanti (amfepramone, benzamfetamina); il metilfenidato si trova nella sezione A (la tabella I è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso);

l'esistenza dell'ADHD è messa in dubbio da numerosi esperti (anche in Italia, si veda la Consensus Conference tenutasi all'Ospedale Molinette nel maggio 2005), che non solo sottolineano la totale assenza di prove scientifiche denunciando che i bambini vengono drogati per risolvere problemi che andrebbero superati in termini pedagogici, ma lanciano anche l'allarme per la nocività dei farmaci utilizzati per «curarla»; come riportato dallo stesso foglietto illustrativo del Metilfenidato-amfetamina (Ritalin - della casa farmaceutica multinazionale Novartis), «...un'adeguata eziologia di questa sindrome è sconosciuta e non esiste un'analisi clinica in grado di diagnosticarla». Già nel 1998, del resto, una commissione di esperti statunitensi ha trovato che il metodo corrente per diagnosticare l'ADHD si è rivelato elusivo, cioè «non conclusivo», una formulazione «diplomatica» per dire che non è stato appurato, in sede scientifica se

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

quest'insieme di sintomi, classificati come ADHD, sia effettivamente rilevante sotto il profilo patologico o no, e per quali motivi;

ufficializzata come malattia mentale nel 1980 dall'*American Psychiatry Association* l'ADHD, in pochi anni è stata trasformata in una vera e propria epidemia: negli Stati Uniti le diagnosi di ADHD sono passate dalle 150 mila del 1970 ai 4 milioni e 500 mila nel 1997. Malgrado le incertezze circa (eziologia e l'efficacia della cura, il consumo di metilfenidato è cresciuto dal 1990 a oggi dell'800 per cento (Moynihan 2005);

il fenomeno è in rapida crescita anche fuori dagli *States*, infatti in un rapporto del 23 febbraio 1999 il Consiglio Internazionale per il Controllo dei Narcotici (INCB) ha lanciato un preoccupato allarme: l'uso di sostanze eccitanti, metilfenidato, per la cura dell'ADHD è aumentato di un sorprendente 100 per cento in più di 50 paesi. In molti paesi - Australia, Belgio, Canada, Germania, Islanda, Irlanda, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Spagna e Regno Unito - l'uso delle sostanze stupefacenti potrebbe raggiungere livelli alti quanto quelli degli Stati Uniti, che al momento consumano più dell'85 per cento della quantità totale mondiale. Il Consiglio si appella affinché le nazioni valutino la possibile sovrastima dell'ADHD e frenino l'uso eccessivo del metilfenidato;

i pazienti trattati con questa droga, che all'inizio degli anni Novanta erano per la maggior parte studenti della scuola elementare includono ora un numero crescente di bambini, adolescenti ed adulti. Negli Stati Uniti, è stata diagnosticata l'ADHD nei bambini di appena un anno;

le responsabilità delle istituzioni scolastiche americane in questa tragica intossicazione di massa dei bambini sono state determinanti. Nel corso degli anni Ottanta le opportunità offerte dal programma governativo per l'istruzione speciale (ottenuto nel 1978 dopo decenni di battaglie da parte della società civile per garantire ai ragazzi disabili l'accesso alla scuola pubblica) si sono trasformate in un grande affare per le scuole, grazie ai fondi federali assegnati ad ogni istituto in base al numero di studenti diagnosticati come portatori di handicap e bisognosi di programmi di educazione speciale;

il metilfenidato è diventato uno dei migliori affari del mercato farmaceutico americano: secondo la DEA (*Drug Enforcement Agency*), l'organismo incaricato della lotta contro la droga, dal 1990 al 1995 le prescrizioni di Ritalin sono aumentate del 600 per cento, con un giro d'affari valutato sui 2 miliardi di dollari; non a caso le due ditte produttrici delle sostanze per la cura del disturbo, Eli Lilly e Novartis conducono studi e, attraverso i loro siti internet, campagne di informazioni sull'ADHD. Eli Lilly ha finanziato due studi dell'IRCCS Medea, che hanno ricevuto anche fondi dal Ministero per la Salute nella precedente legislatura: «ADHD: impatto sociale ed economico della malattia. Ricerca osservazionale retrospettiva e multicentrica per valutare l'impatto sociale ed economico dell'ADHD in Italia» e «Studio osservazionale sul disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività in Europa». Novartis commercializza il metilfenidato (fuori brevetto e ritirato dall'Italia, nel 1989, per ragioni commerciali), e recentemente ha ottenuto dall'FDA il permesso di vendere un suo enantiomero, il destrometilfenidato (che ha una durata d'azione più lunga rispetto alla molecola originale); mentre Eli Lilly dal 2003 propone negli USA l'atomoxetina, studiato per diventare farmaco di prima scelta nella terapia dell'ADHD, ma responsabile, secondo l'FDA, di gravi danni epatici ed ispirazione di idee suicidarie nei minori, effetti collaterali non emersi o non pubblicizzati durante la fase di sperimentazione;

in uno studio della DEA (ente governativo USA) si legge: «all'uso prolungato di metilfenidato sono stati associati episodi psicotici, illusioni paranoiche, allucinazioni e comportamenti anomali, simili alla tipica tossicità delle anfetamine. Sono state

riportate gravi conseguenze fisiche e la possibilità di morte». (*Terrance Woodworth, DEA Congressional Testimony before the Committee on Education and Workforce: Subcommittee on Early Childhood, Youth and Families, 16 May 2000*);

anche senza abusi di somministrazione, gli effetti collaterali di questa sostanza includono: «cambiamenti di pressione sanguigna, angina pectoris, perdita di peso, allucinazioni, psicosi tossica. Durante la fase di astinenza c'è la possibilità di suicidio» (*Physicians' Desk Reference, Medical Economics Company, New Jersey, 1998, pag. 1896-1897; DSM III edizione*); il metilfenidato può provocare, in chi lo assume regolarmente, gravi disturbi psichici, che a loro volta determinano la prescrizione aggiuntiva di sonniferi e altri psicofarmaci; uno studio retrospettivo di cinque anni condotto da Cherland e Fitzpatrick nel 1999 su bambini diagnosticati con ADHD e trattati con psicostimolanti ha riscontrato che più del 9 per cento di loro ha sviluppato allucinazioni e paranoia, cessate con (interruzione della somministrazione del farmaco; prima di questa ricerca la comparsa di psicosi nei consumatori di queste droghe era valutata intorno all'1 per cento e tali psicosi erano ritenute latenti e non farmacoindotte;

secondo quanto affermato da «Giù le Mani dai Bambini», il più rappresentativo Comitato italiano con focus sui disagi dell'infanzia che raggruppa più di cento associazioni di volontariato e promozione sociale, le quali rappresentano tramite i propri iscritti oltre 8 milioni di italiani, il numero di ricoveri in rianimazione per uso di metilfenidato di ragazzi dai 10 ai 14 anni, si è moltiplicato per 10 dal 1990 al 1995, raggiungendo il livello dei casi di ricovero d'emergenza da cocaina per la stessa fascia di età; i decessi causati dal Ritalin in USA sarebbero stati 160 dal 1990 al 1997;

uno studio dell'Università di Berkeley afferma che i bambini trattati con il Ritalin hanno un rischio tre volte maggiore degli altri di diventare tossicomani, un altro - molto recente - che, anche a normale dosaggio terapeutico, triplica il rischio cancro e di alterazioni cromosomiche nei bambini trattati;

recentemente in Canada, Australia, Giappone e Nuova Zelanda è stato proibito non solo il metilfenidato, ma tutti i psicofarmaci ai minori di 18 anni. Negli USA, dopo gravi casi di bambini morti per crisi cardiache o suicidi indotti da psicofarmaci, una legge ora stabilisce che su tutte le confezioni di queste sostanze appaia ben grande e chiara una scritta con un avvertimento dei pericoli che si corrono con la loro assunzione. Inoltre, prima di somministrare tali sostanze, il medico dovrà ottenere il consenso informato dal paziente;

negli USA l'azienda che produce il Ritalin è stata portata in tribunale, accusata da migliaia di famiglie di aver complottato per spingere la gioventù americana al consumo di psicofarmaci. Così, in quattro stati americani sono in corso altrettante cause collettive. La tesi dell'accusa, guidata da un noto avvocato, Andrew Waters (già assurto agli onori della cronaca per le sue cause, vinte, contro le industrie del tabacco), è che l'azienda farmaceutica avrebbe cercato di assicurarsi i favori di importanti associazioni. In primis, l'*American Psychiatric Association*, ma sarebbe coinvolta anche la *Children and Adult with Attention Deficit Disorder* (CHADD), una associazione di genitori di bambini iperattivi;

nel 2002 la Commissione Olandese per la Pubblicità ha ordinato di cessare la pubblicità che descriveva l'ADHD come un disturbo neurobiologico o genetico in quanto ingannevole, perché non ci sono prove scientifiche a sostegno di questa tesi;

in cinque anni esaminati (1997/2002) in Italia, secondo dati statistici elaborati da un ente indipendente, la prescrizione di psicofarmaci ai bambini è aumentata addirittura del 280 per cento, a ritmo doppio rispetto agli USA, come affermato dalla campagna di farmacovigilanza italiana più importante, portata avanti da «Giù le Mani dai

Bambini»; l'AIFA sostiene a sua volta che - successivamente a tale non contestato incremento - ci sia stata una flessione nelle prescrizioni del 55 per cento, ma non è certo questo a rasserenarci, dal momento che la recente autorizzazione EMEA che abbassa l'età per la prescrizione di potenti antidepressivi da 18 ad 8 anni porterà ad un quasi immediato nuovo incremento nei consumi. Sono da 30 mila a 50 mila i bambini italiani che già oggi assumono psicofarmaci, secondo uno studio del «Mario Negri» pubblicato su una prestigiosa rivista scientifica che sottolinea come si tratti della punta di un iceberg visto che il dato è fortemente sottostimato; per questo esiste il fondato timore che genitori e insegnanti, di fronte alle difficoltà di apprendimento o di comportamento dei bambini, valutando in modo inappropriato normali comportamenti infantili, siano indotti a chiedere una risposta farmacologica, anziché affrontare e risolvere le dinamiche relazionali familiari ed extrafamiliari;

si stanno aprendo in Italia, su tutto il Territorio 82 Centri per la somministrazione di psicofarmaci ai bambini «iperattivi», con il probabile risultato che piccoli consumatori di oggi rischiano di diventare adulti farmaco-dipendenti a causa del materialismo sanitario incentrato su una soluzione solo farmacologica anche di problemi che attengono alla sfera psichica ed emozionale;

«Giù le Mani dai Bambini» ha svolto un sondaggio fra 1600 italiani dai 16 ai 65 anni di età chiedendo il loro parere sull'uso degli psicofarmaci ai bambini. Il 97 per cento ha detto «no» all'uso degli psicofarmaci per risolvere i disagi psichici dei minori. Il 97,1 per cento ha detto che le diagnosi fatte oggi con i questionari non sono affidabili -:

se il Governo sia a conoscenza di tutti gli sviluppi della già tristemente nota questione della somministrazione di psicofarmaci ai minori, della sua crescita esponenziale e dei rischi che comporta, come sopra illustrato;

se il Ministro della Salute non ritenga necessario, prima di decidere se rendere possibile la commercializzazione di un simile farmaco, effettuare studi in grado di definire criteri diagnostici appropriati, valutare l'effettiva efficacia del metilfenidato nonché acquisire dati di sicurezza a breve e lungo termine nei piccoli pazienti italiani;

se, come richiesto per iscritto in un appello scritto indirizzato al Ministro della Salute da «Giù le Mani dai Bambini», in rappresentanza di oltre 240.000 addetti ai lavori del settore della salute che ne hanno sottoscritto le tesi, il Governo, rispetto ad un problema di questa portata, non consideri appropriato approfondire il fenomeno delle prescrizioni indiscriminate di psicofarmaci ai bambini, istituendo un tavolo di approfondimento e discussione ed allo stesso tempo avviando un rafforzamento concreto di tutte le strade alternative alla medicalizzazione, con un'informazione alle famiglie davvero completa sui gravi rischi potenziali derivanti dalla somministrazione di psicofarmaci ai bambini ed adolescenti e un eventuale uso del «black box», il riquadro nero sulle confezioni - come quello adottato per le sigarette - già adottato negli Stati Uniti con l'evidenza degli effetti collaterali più pericolosi;

se il Governo non ritenga necessario fare in modo che la regolamentazione di questi prodotti in Italia sia stringente al livello dei più avanzati paesi civili.
(4-02023)