



## Corrispondenza con un "prescrittore"

Alcuni giorni fa, abbiamo lanciato un comunicato stampa nazionale (link al testo del comunicato [http://www.giulemanidaibambini.org/stampa/glm\\_pressrelease\\_\\_151.pdf](http://www.giulemanidaibambini.org/stampa/glm_pressrelease__151.pdf)) prendendo posizione contro le dichiarazioni della società scientifica SOPSI, che generavano a nostro avviso inutili allarmismi circa la necessità di prendere in carico e sottoporre a terapia farmacologica per le loro difficoltà di comportamento crescenti fasce di popolazione in età pediatrica. Ci ha risposto il dott. Gabriele Masi, della neuropsichiatria infantile del Centro "Stella Maris" di Pisa, centro autorizzato alla somministrazione di psicofarmaci ai bambini, chiedendo spazio per una replica, spazio che volentieri concediamo, nella speranza è che i tempi possano essere maturi per avviare un dibattito.

In corsivo, dopo ogni paragrafo a firma del dott. Masi, le nostre osservazioni.

- 1) (Masi) Stime epidemiologiche sull'ADHD. Nel corso del congresso SOPSI è stata pubblicata una diapositiva dell'Istituto Superiore di Sanità, che riporta tre possibili stime epidemiologiche, quella relativa al 3.9%, che fa riferimento ai dati della letteratura internazionale, quella del 2%, che fa riferimento ad uno studio epidemiologico italiano, e quella dell'1% che fa riferimento ai criteri più restrittivi dell'International Classification of Diseases dell'OMS. Tali discrepanze sono legate al livello di gravità dei soggetti che vengono inclusi nella stima, con il dato 3.9% che include anche le forme più lievi, e quello dell'1% che corrisponde a quelle clinicamente più rilevanti. Sia nel simposio pubblico che nell'incontro con la stampa abbiamo sottolineato che quest'ultima stima è certamente quella che meglio definisce la realtà ADHD in Italia. Ricordo che l'1% della popolazione compresa tra 6 e 18 anni (7.501.715 soggetti) corrisponde a circa 75.000 soggetti con diagnosi di ADHD clinicamente rilevante. Come abbiamo detto negli incontri SOPSI, essendo circa 2000 i soggetti che in Italia hanno assunto farmaci per l'ADHD sulla base del registro italiano, emerge che solo 1 soggetto su 38 affetti è stato trattato con i farmaci, sulla base della stima dell'1%. Ciascuno può considerare il rapporto 1/38 alto o basso, a seconda delle proprie convinzioni. Personalmente ritengo, come ho detto a Roma, che tra i 37 non trattati qualcuno avrebbe potuto ricavare vantaggio da un intervento che affiancasse a strategie psicologiche, educative e scolastiche anche la terapia farmacologica, secondo le modalità previste dalla normativa italiana. Credo che questa discrepanza tra casi attesi e casi trattati sia legata appunto alla mancata diagnosi del disturbo, e che questa sia una esigenza da tener presente nel futuro.

*(Giù le Mani dai Bambini) Le stime epidemiologiche sono le più varie: uno studio condotto in due regioni del centro Italia ha evidenziato una prevalenza del disturbo pari al 3.6%; un altro studio con i pediatri della città di Torino ha dato una prevalenza del 2,52%; uno studio del 2002, lo 0,43%; uno studio, condotto nelle scuole di Firenze e Perugia, ha individuato un 3,8% di casi; a Roma sono stati condotti due studi pediatrici, nel 1999 e nel 2003, nel primo la prevalenza è stata del 1,51%, nel secondo lo 0,91%; lo studio di Cesena del 2003 - condotto dai servizi territoriali su una popolazione di 11.980 soggetti di età compresa tra 7 e 14 anni - ha dato una prevalenza di disturbi dell'1.1%. Potremmo citare altri dati contraddittori, tali da definire uno scenario più simile ad una "lotteria" che a un ambito medico-scientifico. Tanto più si cercano di*



*affermare i problemi di comportamento come una patologia meramente psichiatrica, tanto più cresceranno i numeri relativi alla prevalenza del fenomeno; tanto più confonderemo "sintomi" con "malattia", tanto più ci avvicineremo al 4% - e oltre, perché no - di piccoli pazienti da prendere in carico; tanto più al contrario indagheremo nel profondo i veri motivi del disagio del piccolo paziente, tanto più basso sarà il numero delle diagnosi psichiatriche come oggi vengono formulate. Inoltre, la Sua affermazione sembra dare per scontata la strada della medicalizzazione come soluzione ai disagi dei bambini: il fatto che solo 2000 bambini abbiano assunto psicofarmaci per l'iperattività non significa che gli altri 73.000, presunti "problematici" secondo le Sue valutazioni, non siano in carico a professionisti del settore salute (psicologi, medici della psichiatria territoriale, pedagogisti clinici, etc), senza necessità di terapia farmacologica. Lei afferma che le discrepanze tra il numero dei soggetti trattati e quelli che a Suo avviso necessiterebbero di trattamento farmacologico sono legate al livello di gravità dei soggetti che vengono inclusi nella stima: ha certamente ragione, ma è bene ricordare che queste presunte patologie sono diagnosticate solo sulla base dell'"osservazione" dei sintomi, quindi sulla base di criteri meramente soggettivi, condizionati da una vera e propria "bulimia" classificatoria di una certa psichiatria contemporanea; cambiando il manuale diagnostico di riferimento, cambiano i parametri, e vengono inclusi più o meno bambini nell'area della patologia: lo stesso bambino, nello stesso identico periodo di vita, con lo stesso problema comportamentale, in un ASL è considerato gravemente patologico e sottoposto a terapia a base di psicofarmaci, in un'altra no. C'è poi da chiedersi perché venga quasi sempre utilizzato il manuale dell'Associazione Psichiatrica Americana, un'associazione privata i cui redattori sono per  $\frac{3}{4}$  consulenti retribuiti dalle case farmaceutiche che producono i farmaci che dovrebbero "curare" queste malattie, piuttosto che quello dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, redatto da un'organizzazione istituzionale sovranazionale, che ha criteri ben più prudentiali per il perfezionamento delle diagnosi. L'ADHD sembra essere - più che una malattia - una costellazione aspecifica di sintomi: sulla base delle evidenze della letteratura scientifica internazionale, sono infatti oltre duecento le patologie mediche che includono iperattività e deficit di attenzione tra i sintomi. I protocolli ai quali voi fate invece riferimento per le diagnosi sono estremamente carenti sul punto, in quanto non garantiscono la possibilità di perfezionare efficaci diagnosi differenziali, distinguendo se l'iperattività e il deficit di attenzione siano il campanello di allarme di un disagio diverso e più profondo, o una malattia a se stante. Se facessimo una corretta diagnosi differenziale, scopriremmo probabilmente che molti dei casi di iperattività da voi trattati con psicofarmaci non necessitano affatto di trattamento farmacologico, ma di altri tipi di trattamento per patologie non psichiatriche.*

- 2) (Masi) Confronto con altri paesi europei. Quanto detto appare in linea con i dati che emergono dall'uso di terapie farmacologiche negli altri paesi europei. Siamo tutti d'accordo che l'esempio americano va conosciuto solo per evitarlo, e che la realtà europea è fortunatamente del tutto diversa. Se però prendiamo come riferimento il paese che in Europa ha l'approccio più prudente alla terapia psicofarmacologica in generale, e in particolare all'ADHD, cioè la Francia, si nota che l'uso di farmaci per l'ADHD è laggiù 20 volte (!) superiore a quello italiano. Se poi ci riferiamo alla Spagna, la discrepanza è molto maggiore. Questo per



non parlare degli altri paesi, quali Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna o Scandinavia, che hanno livello ancora maggiori. Questo non significa che noi dovremo allinearci a tali stime, ma solo che forse tale discrepanza dovrebbe farci riflettere, e non solo farci pensare che noi abbiamo ragione e tutti gli altri torto. Sotto questo aspetto (e non solo questo) l'Italia non è un paese normale nel panorama europeo, poiché i bambini italiani hanno un accesso alle cure diverso da quello degli altri bambini europei, a parità di contesti sociali e culturali (quale quello italiano e francese). Anche questo fa sospettare che l'ADHD in Italia sia sotto-diagnosticata.

*(Giù le Mani dai Bambini) Il Suo punto di vista appare contraddittorio rispetto a quello che la storia recente c'insegna, dal momento che per tutti gli anni 2000 nessun membro del comitato tecnico di consulenti di cui Lei fa parte e che ha contribuito all'elaborazione dei protocolli che regolano in Italia la somministrazione di psicofarmaci ai minori ha **mai** preso posizione pubblicamente contro quello che Lei ora definisce (giustamente, ma de tutto tardivamente) "il modello americano da evitare". L'unico gruppo che in Italia ha criticato questo modello - esponendosi con coerenza e supportando le proprie tesi traducendo e diffondendo studi e articoli scientifici, e producendo a propria volta contenuti - è infatti la nostra organizzazione. Occorre infine precisare che il Sistema Sanitario Nazionale italiano è tra i migliori al mondo, circostanza confermata da una quantità di evidenze e studi talmente numerosa da non poter essere richiamata in questa sede: è quindi a nostro avviso improprio affermare che i bambini italiani hanno "un diverso accesso alle cure". I minori nel nostro paese hanno il miglior accesso possibile alle cure: la rete della pediatria e della neuropsichiatria infantile italiana sono una "best-practice" invidiata da molti sistemi sanitari stranieri, e ciò ci convince che sia proprio il sistema italiano a costituire una case-history da esportare. Inserendo i valori in un sistema di valutazione ad infiniti valori di verità, noteremo come tanto più l'approccio terapeutico tende ad avvicinarsi al modello Statunitense - che lei stesso etichetta a parole come "da evitare" - tanto più esso è sbagliato, e tanto più se ne allontana tanto più è giusto: Voi desiderate avvicinarvi a tale modello, noi desideriamo allontanarci da esso quanto più è possibile. La situazione italiana a nostro avviso non è affatto caratterizzata da sotto-diagnosi di ADHD, quanto invece da un approccio ragionato e non iper-semplicitistico che tende a ben diagnosticare le corrette patologie che presentano iperattività e deficit di attenzione tra i propri sintomi, invece di "confonderle" e riunirle tutte sotto l'artificiale "ombrello" dell'ADHD. Inoltre, Vi sono molte carenze nei dati statistici da Voi citati: non sappiamo quanto dura mediamente il trattamento farmacologico nei vari paesi, non conosciamo l'efficacia - in percentuale - di questo trattamento farmacologico sulla specifica popolazione italiana, ne sappiamo dopo quanto tempo - in percentuale - c'è una recrudescenza dei sintomi dopo la sospensione del farmaco, e in tal caso quale percentuale di bambini viene riavviata alla terapia farmacologica; non ci è dato conoscere con completezza quali altri prodotti psicoattivi vengono somministrati ai piccoli pazienti oltre a Ritalin e Strattera, e quali sono le interazioni tra queste varie molecole in termini di effetti collaterali e iatrogeni (questa carenza è propria dell'Italia come di tutti gli altri paesi); non esiste inoltre alcuno studio sui sistemi di trattamento e i protocolli diagnostico-terapeutici dei vari paesi, tale da comparare con criteri scientificamente attendibili le diverse soglie di*



*patologia, le modalità di presa in carico, la durata del trattamento, la dose giornaliera di farmaco, le modalità di uscita dal protocollo farmacologico, etc. E' di tutta evidenza che esperienze diverse si possono confrontare solo costruendo dei precisi protocolli comuni per somministrare il farmaco a pazienti selezionati secondo i criteri definiti con chiarezza da entrambi i partner internazionali, e dichiarati anticipatamente nel protocollo di ricerca. Di tutto ciò non vi è alcuna traccia, ne deriva che le Vostre affermazioni sul punto non sono supportate da evidenze scientifiche di alcun tipo.*

- 3) (Masi) Apprezzamento per l'esperienza del Registro Italiano dell'Istituto Superiore di Sanità. Mi consenta, in tutta immodestia, di estendere tale apprezzamento anche ai clinici (me incluso) che sin dall'inizio hanno proposto e poi realizzato il registro italiano per l'ADHD, a partire dalla Consensus Conference di Cagliari del 2003, e poi nell'ambito del comitato scientifico che ne ha monitorato lo sviluppo, creando, come viene detto anche nel Vostro comunicato, un "modello italiano". Il nostro obiettivo in quel momento era quello di consentire il reinserimento del metilfenidato (e poi dell'atomoxetina) in Italia in un contesto legislativo vincolante che assicurasse al massimo un controllo sulle modalità della diagnosi, della somministrazione e del controllo di efficacia e sicurezza del trattamento farmacologico, proprio allo scopo di evitare i rischi di una indiscriminata somministrazione "all'americana", e consentendo in ogni momento un monitoraggio quantitativo e qualitativo dei casi trattati. Sia pure con i limiti di cui siamo consapevoli (in particolare l'estensione solo parziale delle esperienze del registro ai vari contesti clinici nazionali), l'esperienza del Registro ha consentito di trovare un equilibrio tra proibizionismo e deregulation, e tale equilibrio è stato dimostrato nei fatti e non a parole. Questa esperienza, che proprio in questi mesi stiamo ri-analizzando, può rappresentare una possibile base su cui poter realizzare, con la collaborazione di tutti coloro che hanno a cuore la salute dei bambini, e quindi con i dovuti controlli, un più diffuso affinamento delle nostre capacità diagnostiche, ed un più adeguato accesso ai trattamenti, inclusa la terapia farmacologica quando la compromissione sia rilevante, le altre cure non siano risultate efficaci ed esista una disponibilità realmente spontanea da parte dei bambini/adolescenti e dei loro familiari. Questo non significa un aumento indiscriminato delle terapie farmacologiche, ma un progresso ulteriore nella metodologia clinica, non certo per copiare il modello americano, ma per confrontare la nostra esperienza con quella dei paesi europei a noi più vicini, consentendo a bambini ed adolescenti distanti poche decine di chilometri, ma separati da un confine che in Europa dovrebbe essere sempre più virtuale, di avere un uguale diritto di accesso alle cure.

*(Giù le Mani dai Bambini)* Anche questo punto di vista secondo noi è apprezzabile in parte, ma è solo parzialmente confortato dai fatti. E' appena utile ricordare che all'epoca dell'approvazione dei protocolli diagnostico-terapeutici nella loro prima formulazione, i moduli di consenso informato erano fortemente carenti. Infatti, dopo ben un anno e mezzo di lavoro del Vostro comitato tecnico di esperti, essi ancora si presentavano carenti del 50% degli effetti collaterali noti in letteratura scientifica, incapaci quindi di garantire un'informazione realmente completa a chi come i genitori dei piccoli pazienti avrebbe dovuto sottoscriverli, e inoltre erano redatti in linguaggio incomprensibile ad una famiglia italiana media. Solo una nostra



ferma presa di posizione, sollecitando l'intervento e il coinvolgimento del Parlamento, ha permesso una modifica di moduli e protocolli orientandoli in senso maggiormente prudenziale e soprattutto garantendo alle famiglie il perfezionamento di quel consenso informato che rappresentava allora un diritto di fatto negato. Detto ciò, è bene osservare come - ancora oggi - i protocolli non tengono in alcun conto il punto di vista di quella parte di comunità scientifica che è contraria a classificare l'ADHD come una malattia di origine biologica. Voi continuate a ignorare i pareri di vostri illustri colleghi per il solo fatto che tali pareri sono distonici rispetto ai Vostri, e continuate a tenere come unico e assoluto riferimento la Consensus Conference di Cagliari (2003), favorevole all'inquadramento dell'iperattività infantile come malattia e favorevole quindi alle terapie farmacologiche, facendo ogni sforzo possibile per ignorare il fatto che 2 anni dopo si è tenuta un'altra Consensus Conference (Ospedale San Giovanni Battista Molinette di Torino, 2005) che è stata pubblicata su una rivista scientifica peer-review indicizzata, ha ottenuto il triplo delle sottoscrizioni di quella di Cagliari, e ha raggiunto conclusioni di segno esattamente opposto, definendo l'iperattività e il deficit di attenzione non come una malattia ma come un sintomo di altre problematiche, e criticando l'approccio farmacologico. La scienza non può essere qualcosa da etero-dirigere sulla base del proprio personale convincimento: pareri "altri", supportati da evidenze scientifiche, andrebbero a nostro avviso per onestà intellettuale tenuti in debita considerazione e recepiti nei protocolli che vengono applicati quotidianamente e dai quali dipende la salute dei piccoli pazienti. Così non è, e questo ci addolora molto.

Le conclusioni di Giù le Mani dai Bambini. *Quando parliamo di farmaci psicoattivi per minori non possiamo certamente parlare di "cure", come molti le hanno erroneamente classificate in passato: si tratta - lo sosteniamo da sempre - di prodotti "sintomatici", che non curano alcunché, e che espongono il bambino a rischi di effetti collaterali e iatrogeni sul medio-lungo periodo. Ciò non significa che non possano avere una propria dignità, non tanto terapeutica - per le ragioni sopra esposte - quanto per contenere temporaneamente un grave disagio, sotto stretto controllo medico, valutando con estrema attenzione il rapporto rischio/beneficio, garantendo un reale consenso informato delle famiglie, e soprattutto sapendo che occorrono risorse - professionali e finanziarie, nell'ambito del servizio sanitario pubblico - per ben altre strategie terapeutiche, in grado di garantire una risoluzione dei disagi profondi, e soprattutto risultati stabili nel tempo, lavorando sulla "struttura" psicologica dell'individuo e sul suo modo di rapportarsi al proprio ambiente e alle difficoltà che esso gli pone dinnanzi, consci come siamo del fatto che in ogni situazione "estrema" sulla quale "non si può intervenire se non mediante supporto farmacologico" la domanda corretta che il terapeuta dovrebbe porsi è: "cosa non è stato fatto prima, per tempo e con competenza, che ci ha costretto ad arrivare fino a questo punto?". Nessuno di noi ha mai negato l'opportunità - anzi, la necessità - di prendere in carico bambini con problemi e difficoltà, ma la domanda sul cui terreno a nostro avviso tutto si gioca è: "che tipo di risposta noi adulti siamo disponibili a dare a questi disagi dei più piccoli?".*

*Pur permanendo a nostro avviso criticità significative nell'attuale panorama nazionale circa i temi affrontati in questo nostro confronto, ci rivolgiamo un'ennesima volta a Voi con spirito di collaborazione. Diversi tra Voi hanno dichiarato che "mettere in discussione le pratiche attuali di diagnosi e trattamento dell'ADHD è come affermare*



che la terra è piatta". E' **per lo meno discutibile** che degli specialisti abbiano tentato ripetutamente di chiudere definitivamente e prematuramente il dibattito, in quanto ciò che abbiamo sopra richiamato dimostra che il dibattito su questa delicata tematica è ben lontano dall'essere concluso...

Per quanto le divergenze tra le nostre due prospettive siano ancora notevoli, confrontarci con i Vostri punti di vista ci ha spinto ad una riflessione approfondita, nell'intento di esporVi con chiarezza la nostra posizione, e di questo Vi siamo comunque grati, nella speranza che il confronto possa proseguire costruttivamente.