

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:

AUDIZIONE PRESSO LA COMMISSIONE SANITA' DEL SENATO DELLA REPUBBLICA IN DATA 08 MAGGIO 2007

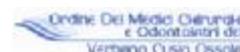


Illustrissimo Presidente
Illustri Senatori,

innanzitutto Vi ringrazio per l'onore che ci fate nel garantirci la Vostra attenzione questa mattina. Mi chiamo Luca Poma, sono un giornalista, parlo a nome di "Giù le Mani dai Bambini"®, il più rappresentativo comitato per la farmacovigilanza in età pediatria del nostro paese, comitato che rappresenta centoventicinque enti, tra associazioni, ordini dei medici, ASL, ospedali, università, etc., affiancati da un comitato scientifico di primissimo piano, composto da alcuni dei maggiori esperti sui disturbi del comportamento, esperti italiani ed anche americani. Da alcuni anni la nostra organizzazione, composta in buona parte da medici, psichiatri, neuropsichiatri infantili, pediatri, psicologi, psicanalisti, pedagogisti, ed altre figure professionali che ogni giorno hanno a che fare con il mondo dell'infanzia, promuove una campagna di informazione e sensibilizzazione sul delicato tema degli abusi nella somministrazione di psicofarmaci a bambini ed adolescenti, una pratica eccessivamente disinvolta importata da oltreoceano, dove circa 11 milioni di minori sono in terapia con potenti molecole psicoattive nel tentativo di risolvere i loro disagi. Ma sbaglia chi crede sia un problema tutto americano: in Italia sono già oltre **50.000** i bambini che quotidianamente assumono psicofarmaci, e fino ad **800.000** secondo le più recenti stime rientrerebbero nei parametri per essere sottoposti a questo genere molto invasivo di terapie.

Come tutti sappiamo, anche in Italia sono recentemente stati autorizzate al commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco due molecole: il metilfenidato (nome commerciale Ritalin®) e l'atomoxetina (nome commerciale Strattera®). Altre audizioni ci hanno preceduto, su questo stesso tema: siete stati rassicurati dagli organismi italiani di controllo (segnatamente l'AIFA, ma anche l'Istituto Superiore di Sanità) circa l'intenzione di garantire un approccio prudente a questa problematica, rispettoso del diritto alla salute dei più piccoli, ovvero per dirla in poche ma significative parole *"il farmaco solo quando serve e solo nei casi estremi, e sempre e comunque attentamente monitorato"*; Vi avranno anche detto che *"non si può procrastinare oltre la commercializzazione, perché ci sono bambini - non solo vivaci, ma realmente malati - che hanno bisogno dello psicofarmaco, e non permettergli di curarsi sarebbe una grave omissione"*. Ebbene, il poco tempo che abbiamo a disposizione oggi non mi consente di intervenire con un taglio "diplomatico" sulla questione. Passo quindi subito al dunque: cosa **non** vi è stato detto dall'AIFA? Noi abbiamo avuto modo di esaminare i protocolli dell'AIFA quando ancora erano classificati come *documenti confidenziali*, i nostri specialisti li hanno studiati a lungo e con estrema attenzione, e Vi dimostrerò con questo mio intervento che molte cose essenziali per permettervi di formarvi un'opinione completa su questa delicata questione sono state omesse **o vi sono state deliberatamente taciute**. Procedo per cenni, con un elenco di sintesi, esemplificativo ma certamente non esaustivo:

- Vi è stato detto che quella che ad oggi appare come la più diffusa delle sindromi del comportamento infantile, la Sindrome da Iperattività e Deficit di Attenzione (denominata "ADHD") è una malattia di origine organica, cronica,



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:



S.O. San Giovanni Battista



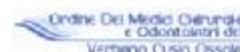
con un picco nell'età scolare, e che la comunità scientifica italiana è concorde su questo punto, tanto che si è riunita a Cagliari nel 2003 ed ha formulato delle linee guida chiare ed univoche per il trattamento di questo disturbo infantile. **Questo è falso.** La comunità scientifica nazionale, per non parlare di quella internazionale, è invece assolutamente spaccata sull'esistenza dell'Adhd come malattia biologica, in quanto molti esperti e specialisti, lungi dal non riconoscere che esistono dei disturbi del comportamento dell'infanzia, classificano però l'Adhd come una costellazione di sintomi, un'insieme di sintomi, sintomi che non sono "malattia" di per se ma sottendono disagi del bambino molto più profondi, disagi che è scientificamente inappropriato classificare tutti sotto un'unica etichetta, perché sono una molteplicità di fattori di disagio complessi quelli che un bambino iperattivo o cronicamente distratto evidenzia. Il documento di Cagliari è l'unico che il Ministero per la Salute sempre cita insistentemente in tutti i propri protocolli, perché è l'unico che valida le Sue tesi: come mai il Ministero non cita l'analogo documento approvato dagli specialisti due anni dopo, quindi successivamente, a Cagliari e presentato in pubblico all'Ospedale Molinette di Torino, documento che smentisce in toto le conclusioni di quello di Cagliari, e che contesta l'opportunità di utilizzare il farmaco per questa sindrome, ed è stato sottoscritto da un numero di specialisti ed accademici **quintuplo** rispetto a quello di Cagliari?

- Vi è stato detto che comunque la *maggioranza* della comunità scientifica nazionale è allineata alle posizioni dell'AIFA e dell'ISS.

Questo è falso. Se sommiamo le pronunce per il tramite delle associazioni di categoria e degli ordini professionali, **oltre 250.000** addetti ai lavori del settore salute in Italia contestano le posizioni dell'AIFA e dell'ISS, mentre il Ministero continua a quasi ignorare questa stragrande *maggioranza silenziosa*, a favore di una minoranza di *soliti noti*, professionisti spesso connessi con le aziende produttrici di psicofarmaci. Non è ormai un segreto per nessuno, dal momento che è stato anche oggetto di più interrogazioni parlamentari, che al vertice dell'AIFA, alla Presidenza del Consiglio d'Amministrazione di quell'ente, che ha votato per la reintroduzione sul mercato italiano di questi farmaci, siede un ex alto funzionario di Farindustria, la lobby dei produttori che questi farmaci li commercializzano con grande profitto. Certamente queste persone avranno sempre avuto un atteggiamento specchiato e corretto, ma questi gravi potenziali conflitti d'interesse non agevolano certo la percezione di trasparenza o meno delle decisioni che la cittadinanza matura venendo a conoscenza di questi fatti.

- Vi è stato probabilmente detto che questo fenomeno ha contorni certi sotto il profilo statistico, che è individuato con precisione, e che quindi non c'è rischio di far confusione.

Questo è falso, e basta leggere a fondo la stessa documentazione dell'AIFA/ISS per rendersene conto: secondo le loro stesse ricerche, il fenomeno Adhd avrebbe un'incidenza variabile dal 3,6% di uno studio condotto in due regioni del centro Italia, al 2,52 di un altro studio svolto con i pediatri della città di Torino, allo 0,43% di un'altro studio del 2002, al 3,8% di uno studio condotto nelle scuole di Firenze e Perugia, al 1,51% di uno studio condotto a Roma nel 1999, allo 0,91% di un ennesimo studio di Roma del 2003, all'1,1% dello studio di Cesena sempre del 2003... e potremmo citare



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:



- molti altri dati statistici contraddittori! In definitiva... ma è scienza o è una "lotteria"?
- Vi è stato detto che questi farmaci non sono pericolosi se usati con cautela. **Questo è falso.** Molte evidenze documentate ci provano il contrario, e la bibliografia scientifica sarebbe così estesa da non poter esser citata in questa sede (ma potete rintracciarla sul nostro portale internet www.giulemanidai Bambini.org). Vi cito quindi solo le ultime evidenze in ordine di tempo: la Food and Drug Administration USA, il massimo organo di controllo sanitario americano, ha emesso poche settimane fa su questi farmaci l'ennesimo "warning", un avviso urgente, richiedendo a tutti i medici d'America di contattare le famiglie dei loro piccoli pazienti in cura con questi prodotti avvisandoli che causano potenzialmente ictus, crisi maniaco-depressive, e crisi dell'apparato cardio-circolatorio fino alla morte improvvisa, con obbligo per le case farmaceutiche produttrici di integrare i foglietti illustrativi con queste nuove avvertenze, segnalandole anche sulle confezioni dei farmaci con un apposito "black box", un riquadro nero come per i pacchetti di sigarette. E sarebbero questi i "farmaci sicuri"?
 - Vi è stato detto anche che comunque sia l'AIFA ha elaborato dei protocolli per le diagnosi e le successive terapie che sono a "prova di abuso". **Anche questo è falso.** Basti pensare che Vi sono almeno ottanta reali patologie che possono colpire l'infanzia le quali presentano lo stesso quadro clinico dell'Adhd, i medesimi identici sintomi, e che quindi è vitale effettuare un'analisi per differenziare adeguatamente i motivi per i quali i bambini sono iperattivi. I protocolli dell'AIFA e dell'ISS invece **non prevedono** una diagnosi differenziale completa, con il risultato che molti bambini davvero malati – ma di **un'altra** malattia – verranno impropriamente curati con psicofarmaci, con effetti distruttivi per la loro crescita.
 - Vi è certamente stato detto che ormai è tardi per apportare variazioni, e che tutto quello che si poteva fare per migliorare i protocolli è stato fatto, ora bisogna passare alla fase operativa, e poi si vedrà cosa fare per migliorare ulteriormente le procedure diagnostiche e terapeutiche. **Questo è falso**, perché l'AIFA e l'ISS hanno ricevuto dossier completi ed esaustivi redatti dai migliori specialisti sulle migliorie da apportare ai protocolli, e questi dossier sono in mano di questi enti da almeno **nove mesi**, e sono stati recepiti purtroppo solo in minima parte.
 - Vi è stato anche detto che noi – e chi la pensa come noi - è contrario *per principio* alla somministrazione di psicofarmaci ai bambini. **Anche questo è falso.** Vero è che noi non riteniamo che la somministrazione di psicofarmaci ai minori sia una soluzione efficace ai loro disagi, ma non siamo proibizionisti, tanto è vero che **nessuna** nostra richiesta di miglioramento dei protocolli includeva l'interdizione alla somministrazione o commercializzazione di queste molecole. Il nostro obiettivo, l'obiettivo della parte sana della comunità scientifica del nostro paese, non è di proibire alcunché, bensì di mettere dei paletti chiari e netti all'uso troppo disinvolto di questi potenti e potenzialmente pericolosi prodotti.



Perché Vi sono state colpevolmente taciute tutte queste cose? Ebbene, questa è evidentemente una domanda da porre a chi ci ha preceduto nei mesi scorsi, all'AIFA in particolare. Perché i protocolli non sono stati modificati in meglio, se

“GIU’ LE MANI DAI BAMBINI”®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:



non molto marginalmente, quando c’era il tempo e il modo di farlo, ed ora si grida allo scandalo contro chi vorrebbe “impedire” la somministrazione di psicofarmaci ai bambini? Perché si è preferita una *rete a maglie larghe*, che non fa che agevolare gli interessi di chi questi psicofarmaci vuole e deve venderli, invece di una *rete a maglie più strette*, che avrebbe agevolato gli interessi dei bambini italiani? Non possiamo non dimenticare gli ingenti interessi che gravitano intorno a questi prodotti: un mercato tutto nuovo, quello della somministrazione di psicofarmaci ai minori, un mercato anche molto molto redditizio, da migliaia di miliardi di vecchie lire all’anno. Ma avete riflettuto sulla circostanza che nessuno si sarebbe mai sognato di somministrare un potente psicofarmaco ad un bambino, fino a non più tardi di 15 anni fa? Erano tutti sani una volta e sono improvvisamente tutti malati adesso? C’è qualcosa che stride, una nota stonata, qualcosa che non funziona.

Mi avvio alla conclusione: in allegato a questo intervento, che Vi abbiamo consegnato in forma di memoria scritta, troverete dei documenti che chi di Voi vorrà farsi un’idea approfondita della questione potrà consultare: l’ultima in ordine cronologico delle lettere inviate da noi all’AIFA, contenente le principali criticità dei loro protocolli, affinché sia messa a nudo una verità, e cioè che avrebbero potuto agire per il bene della popolazione infantile ed hanno scientemente deciso di non farlo; il ricorso al TAR del Lazio, presentato da noi la scorsa settimana, per bloccare la distribuzione di questi prodotti ed ottenere che i protocolli vengano rivisti e migliorati **ora**, non come assurdamente vogliono fare al Ministero **dopo**, a **somministrazioni già avvenute**, anche perché noi non vogliamo essere complici di questo scempio; ultimo ma non ultimo, l’elenco dei membri del nostro comitato scientifico permanente, uomini e donne con curricula eccezionali, ma soprattutto indipendenti, coraggiosi ed onesti, al fine di permettervi di comprendere che la voce dell’AIFA non è per nulla l’unica voce di *taglio scientifico* del paese.

Ora sta a voi, alla luce di tutto ciò che vi ho detto oggi, farvi una Vostra opinione al riguardo, e valutare quanto l’informazione sia stata malamente strumentalizzata prima di oggi, al fine di manipolare i fatti per ottenere il Vostro consenso.

Ciò che posso dirvi con certezza, è ciò che il paese tutto si aspetta da Voi: che Vi occupiate di questo problema, che prendiate una posizione chiara, coraggiosa, senza equivoci, e che facciate qualcosa al riguardo per tutelare davvero i più deboli tra noi: i bambini. Quando avete deciso di candidarvi, per la prima volta, probabilmente inseguivate un sogno: entrare in queste stanze e fare con onestà e trasparenza l’interesse dei Vostri elettori. Vi prego, rivitalizzate quel sogno. Il paese non è con coloro che artificiosamente alterano dati ed informazioni a proprio piacimento per ottenere un qualche risultato, la gente francamente è davvero stanca di questi metodi. Il paese – mi permetto di dire - è con noi, che rappresentiamo un interesse ed una sensibilità davvero diffusi, ed è con Voi, in ragione di quanto saprete interpretare questa diffusa sensibilità.

Fate la cosa giusta, perchè stiamo parlando dei nostri bambini, che sono il futuro di questa nazione.

Grazie.

Luca Poma
Portavoce Nazionale Campagna
“Giù le Mani dai Bambini”®

