

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:

Torino, 03 maggio 2007

Alla c.a. dott. Nello Martini
AIFA Ag Italiana Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma



p.c. dott. Stefano Vella
ISS Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

p.c. dott. Marco d'Alema
Ministero Sanità
L.go Tevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Oggetto: Vs. lettera del 19/03/07 circa ns. richieste di modifica del protocollo diagnostico-terapeutico del registro nazionale ADHD

Egregi dottori,

la presente in riscontro all'ultima Vs. richiamata in epigrafe per significarVi quanto segue.

Certamente la nuova versione del protocollo, modificata anche a seguito delle ns. ripetute e pressanti istanze, contiene in se interessanti elementi di novità, tali da profilare una situazione regolamentare "anti-abuso" più stringente di quella vigente in diversi paesi stranieri. Tali modifiche s'inquadrano tra l'altro - a ns. avviso - nel più generale clima di approccio prudentiale a queste delicate tematiche che pare ispirare le autorità regolatore italiane, e che - per certi versi - fa ben sperare circa il rispetto di alcuni tra i requisiti minimi di sicurezza per la somministrazione di questi discussi principi psicoattivi ai minori.

Pur tuttavia, ci duole osservare come solo una parte minima delle istanze della società civile che rappresentiamo sia stata presa in considerazione, laddove a ns. avviso sarebbe stato possibile da parte Vs. un più incisivo intervento riformatore al fine di inserire elementi ulteriori di novità e di effettiva garanzia per i piccoli pazienti. A puro titolo d'esempio, ecco un breve elenco non esaustivo delle carenze riscontrate dai ns. specialisti ad un'analisi sommaria dei nuovi protocolli da Voi recentemente pubblicati, con riserva di successiva integrazione:

- nel protocollo, l'elenco degli effetti avversi è ancora parziale se riferito anche solo alla scheda tecnica del farmaco predisposta dallo stesso produttore (ci auguriamo quindi che essi possano essere ricompresi nella loro totalità nel modulo del consenso informato, che ancora non ci è stato esteso in visione). In via non esaustiva, si ricordano:
 - rischio di compromissione a lungo termine della capacità di reazione neuronale agli stimoli;
 - possibile predisposizione all'abuso di sostanze stupefacenti;
 - rischio di alterazione significativa della risposta comportamentale alle emozioni;
 - rischio di riduzione della capacità di mutazione - come conseguenza dell'esperienza - di specifiche cellule cerebrali;
 - modificazioni nella struttura del cervello, con aumento della ramificazione e della densità neuronale in certe zone e diminuzione in certe altre;
 - modificazione di alcuni geni a livello di sistema nervoso centrale;
 - cambiamenti duraturi e persistenti dopo il termine del trattamento nello sviluppo di parti del sistema nervoso centrale;



“GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:



- cambiamenti patologici e vaste alterazioni del sistema cardio-circolatorio anche a normale dosaggio terapeutico, con lesioni cardiache persistenti anche dopo la sospensione del trattamento, e con rischio di decesso per infarto al miocardio;
- rischio di alterazione genetica con anomalie cromosomiche derivanti dall'uso del farmaco a normale dosaggio terapeutico;
- rischio di esperienze allucinatorie derivanti dall'uso del farmaco a normale dosaggio terapeutico;
- rischio di psicosi e schizofrenia derivanti dall'uso del farmaco a normale dosaggio terapeutico;
- il protocollo contiene inoltre un'innumerabile serie di affermazioni non del tutto confortate dalle evidenze, quali p. es. una curiosissima valutazione di merito circa gli effetti avversi, definiti dal Vs. ente come “*modesti e facilmente gestibili*” (cfr. pag 18/31 del protocollo), piuttosto che l'affermazione circa il potenziale d'abuso definito “*inesistente*” (cfr. pag 19/31), laddove è noto come il Ritalin® sia una delle sostanze medicinali a maggior rischio d'abuso al mondo (come indicato dalla DEA USA ma anche dalla stessa AIFA nella pagina web “Guida all'uso dei farmaci”, che recita “*le amfetamine hanno un campo di utilità limitato e il loro impiego dovrebbe essere scoraggiato dal momento che possono causare dipendenza e stati psicotici*”), ed altre valutazioni del tutto arbitrarie e colpevolmente fuorvianti per gli specialisti e l'intera opinione pubblica, sulle quale non ci sentiamo di esprimere alcun commento;
- l'ECG per scongiurare l'insorgenza di eventi cardiovascolari è certo indispensabile, ma non appare sufficiente come esame di routine al fine di scongiurare i potenziali rischi di eventi avversi, anche alla luce della letteratura scientifica citata nella ns. precedente corrispondenza (che s'intende qui come integralmente richiamata);
- non si evincono con chiarezza dal protocollo le modalità con le quali si procederà ad una analisi differenziale completa, dal momento che sono almeno 218 le patologie e condizioni che possono “mimare” l'ADHD – come richiamate in letteratura – e che l'insorgenza di esse dovrebbe venir con certezza esclusa come primo passaggio, del tutto antecedente alla presa in carico del bambino presso i centri regionali ed al fine di ridurre le probabilità di errore diagnostico, ad oggi molto elevate. Inoltre, la messa a punto di un iter esaustivo per la diagnosi differenziale è di vitale importanza sia per identificare le patologie di cui i giovani pazienti sono eventualmente portatori - e per indirizzarli alla terapia più appropriata - sia per verificare in quale misura questa casistica vada ad incidere sul fenomeno Adhd, tesi confortata dal Consensus Torino 2005, che s'intende qui come integralmente richiamato;
- non è stata prevista la possibilità, in stretto subordine a quanto citato al punto precedente, di prevedere per i casi residui una diagnosi per comportamenti disfunzionali non altrimenti specificati (NAS), con avvio di indagini sperimentale;
- non è stata sostituita da tutta la documentazione afferente al progetto - con particolare attenzione per quella che verrà resa disponibile al pubblico - la parola “cura” o “terapia”, laddove presenti, con la parola “trattamento sintomatico”. Ricordiamo nuovamente che la dizione “l'eziologia di questa



“GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:



- sindrome [ADHD] è sconosciuta” è infatti adottata, tra gli altri, da i seguenti enti privati e pubblici:
- la stessa Novartis®, nel “Riassunto delle caratteristiche del prodotto” del metilfenidato (Ritalin®), redatto per gli addetti ai lavori;
 - la Eli Lilly®, nel “Riassunto delle caratteristiche del prodotto” dell’atomoxetina (Strattera®) redatto per gli addetti ai lavori;
 - la Food and Drug Administration americana (FDA);
 - la Drug Enforcement Administration americana (DEA);
 - il National Institute of Mental Health (NIMH), che ha dichiarato quanto sopra in occasione di una deposizione giurata del suo rappresentante dottor Richard Nakamura davanti al “Committee on Government Reform, US House of Representatives”, USA;
 - il Consensus di Torino (Ospedale San Giovanni Battista, maggio 2005);
- non sono state indicate come “controverse” alcune categorie diagnostiche richiamate dal Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM, Manuale Diagnostico e Statistico dei Disordini Mentali). Ci sono diversi studiosi convinti che l’attuale criterio di definizione diagnostica dell’Adhd sia stato redatto in maniera controversa e che l’Adhd stessa sia stata dimostrata solo attraverso procedimenti poco accurati e approfonditi, con strumenti di discutibile validità e affidabilità, ed è quindi a ns. avviso indispensabile segnalare le riserve espresse da molti specialisti circa il fatto che i questionari DSM correntemente utilizzati per le diagnosi non soddisfano i criteri psicometrici di base;
 - non è stato rappresentato adeguatamente il non univoco orientamento della comunità scientifica circa l’origine organica delle manifestazioni di iperattività e la classificazione stessa dell’Adhd in termini di “malattia”, citando quindi con pari dignità e visibilità entrambe le posizioni, quella del Consensus Cagliari 2003 e quella del Consensus Torino 2005.
 - in ordine a quanto esposto al punto precedente ed alla nosografia ancora decisamente carente, non è stato ritenuto opportuno eliminare in tutta la documentazione afferente al progetto - con particolare attenzione per quella che verrà resa disponibile al pubblico - la parola “Adhd”, laddove presente, da sostituirsi p. es. con la parola “manifestazioni di iperattività e di deficit di attenzione classificati come Adhd”, oppure “comportamenti disfunzionali classificati come Adhd” od ancora “costellazione aspecifica di sintomi classificata come Adhd” od altre similari. E’ infatti necessario approfondire il concetto che l’Adhd è un’ “etichetta” applicata ad un insieme di sintomi, e come per molti altri sintomi propri delle difficoltà evolutive, chiarire che spiegarne l’origine individuando un unico fattore causale di natura neurobiologica è estremamente riduttivo;
 - non sono stati presi incisivi provvedimenti al fine di porre gli interventi psicoterapeutici e psicopedagogici come la scelta di prima linea, prevedendoli come interamente a carico del servizio sanitario nazionale, al fine di non correre il rischio di indirizzare di fatto le famiglie sull’opzione farmacologica, quella si erogata in regime di gratuità.
 - non è stata disposta come misura di sicurezza preventiva il “black box” sulle confezioni di medicinale, riportante i principali effetti collaterali sui minori, in ossequio ad analoghe iniziative della FDA;



“GIU’ LE MANI DAI BAMBINI”®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



principali Enti promotori:



- non sono state a tutt'oggi chiarite le modalità di effettuazione delle necessarie ispezioni periodiche ai centri autorizzati, al fine di verificare con accuratezza la corretta applicazione del protocollo diagnostico terapeutico, con particolare riguardo alla presa in carico non farmacologica, ne pare siano stati preallocati i fondi necessari a sostenere efficacemente l'attività ispettiva;
- non si comprende quale sia la strategia per limitare il ruolo di genitori ed insegnanti nell'iter diagnostico, in quanto questi soggetti non sono addestrati all'osservazione e sono inoltre osservatori coinvolti nel rapporto con il bambino, e pertanto non imparziali. La prassi ad oggi prevista a tal proposito nelle linee guida elaborate dal Ministero è a nostro avviso illegittima, in quanto “osservare e certificare” i comportamenti di un minore è cosa molto più complessa e difficile di quanto possa apparire a prima vista, ed è del tutto scorretto che le risultanze delle osservazioni di genitori ed insegnanti entrino a far parte dell'iter diagnostico (magari con il rischio di non venir ripetute dallo specialista in quanto considerate esaustive), vincolando significativamente il giudizio dello psichiatra o dello psicologo, con il risultato di un perfezionamento diagnostico di fatto “eteroindotto” e probabilmente gravemente viziato da errori di fondo.

Concludendo, le istituzioni pubbliche hanno a nostro avviso il compito e il dovere di rappresentare una sintesi equilibrata fra i punti di vista professionali delle diverse categorie di specialisti, che egualmente dovrebbero essere tenuti in considerazione dal Vostro Ministero, mentre la prospettiva culturale in questo acceso dibattito ci appare come decisamente trascurata dalla Pubblica Amministrazione. E' nostra convinzione che l'Ente pubblico, per il ruolo del quale è investito, debba sentir Suo l'obbligo di promuovere un rapporto schietto, franco, obiettivo, imparziale e genuino con il cittadino. Il principio che dovrebbe ispirare il Vs. operato è quello di “Precauzione” (“better safe than sorry”), che dovrebbe portarvi ad assumere preventivamente ogni altra possibile cautela, anche in caso d'incertezza scientifica sul rischio, sulla base di un'attenta e prudente analisi costi-benefici, perché – come da noi più volte richiamato - il solo principio corrente di “prevenzione” - che si può applicare esclusivamente ai “rischi certi” - non pare adeguato in questa circostanza, essendo in discussione un aspetto delicatissimo qual è il diritto alla salute delle giovani generazioni: gli sforzi Vostri in questa direzione – pur apprezzabili - ci appaiono francamente ancora insufficienti. A tal proposito, il nostro Comitato si ritiene da oggi libero di assumere ogni più opportuna iniziativa – in qualunque sede - a tutela dell'interesse diffuso che esso rappresenta.

Con i ns. più distinti saluti,

per il Comitato “Giù le Mani dai Bambini”®,

il Portavoce Nazionale, Luca Poma

Attenzione: la bibliografia scientifica di questa lettera è elencata nel documento “Lettera di raccomandazioni alle istituzioni sul protocollo diagnostico-terapeutico dell'ADHD” (copyright © Comitato “Giu le Mani dai Bambini”®, novembre 2006), e nel successivo documento “Lettera sintetica di raccomandazioni all'Istituto Superiore di Sanità sul protocollo diagnostico-terapeutico del Vs. progetto ADHD” (copyright © Comitato “Giu le Mani dai Bambini”®, febbraio 2007) che s'intendono qui come integralmente richiamati. Copyright © Comitato “Giu le Mani dai Bambini”, maggio 2007 – Tutti i diritti riservati.



Comitato “Giù le Mani dai Bambini”® ONLUS - Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

fax 011/19701577 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305

info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org