

# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

## CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Torino, 03 giugno 2008

Spett. Istituto Superiore di Sanità  
preg. ma dott. sa Monica Bettoni  
Direttore Generale ISS  
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma  
  
p.c. preg. mo dott. Nello MARTINI  
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco  
Via Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma

**Oggetto:** riepilogo aggiornato delle istanze di modifica alle raccomandazioni, linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici dell'Istituto Superiore di Sanità sul "progetto ADHD".

Illustrissimo Direttore Generale,

con questa lettera siamo a trasmetterLe le nostre osservazioni e le istanze di modifica – predisposte da specialisti, rappresentativi di una parte significativa della comunità scientifica nazionale - circa l'avvenuta reintroduzione in Italia delle molecole psicoattive metilfenidato ed atomoxetina (nomi commerciali Ritalin® e Strattera®) e la contestuale attivazione del Registro da Voi proposto per il monitoraggio dei minori in terapia mediante psicofarmaci. Il nostro Comitato, che resta comunque in linea generale contrario alla somministrazione disinvolta di psicofarmaci ai bambini ed alla crescente tendenza alla medicalizzazione del disagio dei minori, ritiene opportuno segnalarVi alcune obiettive criticità afferenti il Vostro "progetto "ADHD".

Ci teniamo a precisare che - pur ringraziandoVi per l'attenzione che i Vostri funzionari e dirigenti hanno in passato deciso di riservare a questo prezioso processo di confronto - siamo nostro malgrado obbligati a lamentare **una preoccupante estensione da parte del Vostro Istituto dei tempi di rielaborazione delle informazioni, ritardo a nostro avviso non conforme all'importanza ed alla delicatezza delle problematiche trattate.** Il nostro Comitato è infatti **da otto mesi** in attesa di un cortese riscontro all'ultima nostra relazione contenente richieste di modifica dei protocolli in senso più restrittivo, sollecitati peraltro anche in più occasioni dal Parlamento. A tal proposito, esistono precise responsabilità di carattere etico e giuridico con riguardo alle carenze riscontrate dai nostri consulenti scientifici nei protocolli diagnostico-terapeutici che stanno attualmente regolando la somministrazione di prodotti psicoattivi ai minori nel nostro paese, ed è di tutta evidenza che tali ritardi **non giovano in alcun modo ad una migliore definizione del quadro regolamentare**, ed altresì che le carenze rilevate rischiano – nelle more - di creare potenziale nocuo al diritto alla salute dei giovani pazienti.

Il seguente elenco - esemplificativo e certamente non esaustivo - evidenzia di fatto il livello minimo di attenzione che a nostro avviso l'ente pubblico dovrebbe riservare al tema, in un'ottica di generale revisione migliorativa del progetto, al fine di garantire ai cittadini - ed in particolare ai giovani pazienti - la necessaria sicurezza nel corso della presa in carico, della diagnosi, della terapia

Comitato "GiuleManidaibambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro  
fax 011/19701577 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305  
[info@giulemanidaibambini.org](mailto:info@giulemanidaibambini.org) - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)





# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

## CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



e del follow-up in caso di terapie a base di molecole psicoattive. Questa nostra lettera tiene conto anche delle argomentazioni di cui alla relazione con contro-osservazioni dell'Istituto Superiore di Sanità presentatoci nel luglio del 2007, e rappresenta quindi una presa di posizione attuale su questa delicata tematica.

Non in ordine d'importanza, Vi preghiamo quindi di voler prendere debita nota di quanto segue (nb: la citazione nel testo - per praticità - del termine "Adhd" non comporta, in alcun caso, il riconoscimento da parte nostra della nosografia del disturbo):

1. in ordine alla nosografia di questo disturbo del comportamento, ancora decisamente carente e controversa, è necessario a nostro avviso riflettere circa l'opportunità di 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 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** (cfr. Orsolini). **Come per molti altri sintomi propri delle difficoltà evolutive, spiegarne l'origine individuando un unico fattore causale di natura neurobiologica appare come estremamente riduttivo.** Il comportamento umano è il risultato complesso di una serie di fattori: l'azione di fattori di rischio viene modulata anche da fattori di protezione che sono di natura sia individuale (p. es. il temperamento del bambino) sia ambientale (p. es. la relazione affettiva con i genitori, la qualità dell'ambiente educativo, etc.). Questo modello sistemico adotta il concetto della complessità del comportamento umano, una complessità almeno analoga - per citare un banale esempio - a quella dei fenomeni meteorologici, fenomeni per i quali nessuno utilizzerebbe più un semplice modello deterministico causa-effetto;
2. è altresì certamente da considerarsi **l'opportunità di rettificare la frase** adottata a seguito dell'emanazione delle linee guida SINPIA **laddove si afferma che "l' ADHD è una malattia cronica". Tale richiesta di modifica appare del tutto legittima perchè l'aggettivo "cronica", riferito ad una malattia, è in questo caso inopportuno, in quanto solo una parte non ancora esattamente definita di bambini manifesta in età adulta il disturbo, ed inoltre tale dicitura prefigura fin da subito l'ipotesi di una prescrizione farmacologica a vita.** Più in generale, è necessario rappresentare adeguatamente sia agli specialisti nel protocollo diagnostico-terapeutico che agli utenti nel modulo di consenso informato ed in tutta la documentazione ad essi disponibili, il non univoco orientamento della comunità scientifica circa l'origine organica delle manifestazioni di iperattività e circa la classificazione stessa dell' "Adhd" in termini di "malattia", citando quindi con pari dignità e visibilità entrambe le posizioni accademiche in discussione (cfr. Consensus Cagliari 2003, Consensus Torino 2005, e Consensus Buenos Aires 2007). In particolare, laddove compaiano, dovrebbero essere sottoposte a

Comitato "GiuleManidaibambini®" ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro  
 fax 011/19701577 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305  
[info@giulemanidaibambini.org](mailto:info@giulemanidaibambini.org) - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)





# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



revisione le seguenti affermazioni (e tutte quelle da esse derivanti):

- "l'Add/Adhd" è generalmente considerata un'anormalità neuro-chimica", affermazione confutata tra gli altri da Schwartz, Rozensweig, Alexander, Pennebaker, Kramer, Lehmicke & Hicks, Kreger, Jense, Cardello & Baun, Seligman, McCutcheon, Rappaport, Khan ed altri, Leuchter, Leo & Cohen, Baumeister e Hawkins, Max ed altri, Peterson ed altri, Zametkin ed altri, Inoff;

- "la maggior parte delle persone affette da ADD/ADHD" presenta tale anormalità sin dalla nascita, per quanto possa non essere diagnosticato fino all'età adulta", affermazione confutata tra gli altri da Joseph, Shields, Kringlen, Hubbard & Wald, Commoner, Ross & Ross, Thomass & Chess, Lambert & Harsough, Holmes, Bretherton, Crittenden, Lewis, Amini & Lannon, Herman, Van der Kolk, McFarlane & Weisath, Lewis, Amini e Lannon;

- "l' "Adhd" non è causata da un non ottimale rapporto con i genitori, da un contesto familiare difficile, nè da formazione inadeguata o nutrizione inappropriata", affermazione confutata tra gli altri da Lambert & Harsough, Goodman & Stevenson, Thomas & Chess, Sameroff & Chandler, Barkley, Campbell, Cameron, Robin, Kraus, Koeple & Robin, Patterson, Battle & Lacy, Goldstein & Goldstein, Ross & Ross, Goldberg, Muir & Kerr, Holmes, Van der Kolk, Mc Farlane & Weisaeth, Herman, Leonard, Holt, Gatto, Kohn, Willerman, Carey, Armstrong.

3. A pagina (2) dei Vostri protocolli si afferma che "(...) la *sindrome da iperattività/deficit di attenzione ("ADHD") è uno dei più comuni disordini dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente (...) la sindrome si manifesta generalmente prima dei 7 anni d'età (...) è stata descritta clinicamente e definita nei criteri dagli psichiatri e dai pediatri statunitensi (...) su questi temi si è raggiunto un sufficiente consenso nella comunità scientifica internazionale*". **Da ciò che scrivete, l' "ADHD" non emerge affatto come un tema "dibattuto" quale invece è indiscutibilmente. È appena utile ricordare che sulla eziologia e sull'origine organica di questa sindrome non si sia affatto raggiunto un sufficiente consenso nella comunità scientifica internazionale, come dimostrano le polemiche e le discussioni a tutt'oggi in corso tra accademici di chiara fama e la ricca bibliografia scientifica pubblicata su riviste scientifiche internazionali con procedure peer review già più volte segnalatevi e che da oltre due anni state ignorando. La Consensus Conference di Torino, pubblicata sul nostro portale - che non è un banale sito internet, bensì è rivista scientifica autorizzata dal Tribunale di Torino esattamente al pari di altre riviste mediche specialistiche cartacee - è stata anche pubblicata in "Iperattività, depressione ed altre moderne malattie" (Magi Edizioni), in "ADDH: Ninos con Deficit de Atencion e Hiperactividad" (Ed. Noveduc), è stata oggetto di relazione (paper) al Convegno Internazionale dell'Università degli Studi di Bologna "Social Sciences and Health in the 21st century: new trends, old dilemmas?", nonché pubblicata sulla rivista semestrale "Trasformazioni" (Società di Psicoanalisi Interpersonale) e su diverse altre riviste di settore, anche all'estero, ed è comunque solo una delle**





## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI”<sup>®</sup>

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



numerossime evidenze di tali disaccordi circa l'origine dell'ADHD: altri due Consensus sono stati redatti e pubblicati in USA ed Argentina, anch'essi da Voi ignorati. **Come sia possibile per il Vostra ente di controllo sottovalutare l'opinione espressa consapevolmente e dichiaratamente da una parte significativa della comunità scientifica nazionale ed internazionale, la quale – e noi con loro - contesta la nosografia dell' ADHD, è circostanza per noi davvero di difficile comprensione.** Il Vostro richiamo alle procedure di pubblicazione “peer review” è poi sconcertante e strumentale: **tra le ricerche scientifiche pubblicate su riviste internazionali con procedure “peer review” da Voi sistematicamente ignorate, ci permettiamo di segnalarvi:**

a) circa l'inconsistenza, l'ambiguità e l'incoerenza delle evidenze da Voi assunte a certezze sull'ADHD” come anomalità neuro-chimica, Goldstein and Goldstein, Barkley, Ross and Ross, Jeffrey Schwartz ed altri, Mark Rozenzweig et altri, Franz Alexander, James Pennebaker, Rappaport e Inoff, Khan ed altri, Leo & Cohen, Baumeister e Hawkins, Max ed altri, Peterson ed altri, Zametkin ed altri, Everly, Selye;

b) sui rischi derivanti dall'assunzione di questi psicofarmaci, Brandon, White ed Andersen, Bolanos, Barrot et altri, Kolb e Robinson, Brown, Carrey e Wilkinson, Moll, Hause, Ruther, Henderson e Fischer, Randa A. El-Zein;

c) sull'origine biologica dell'ADHD”, ovvero sulla sua sussistenza in certi casi – in latenza – fin dalla nascita, Jey Joseph, Kringlen, Hubbard & Wald, Commoner, Ross & Ross, Lambert & Harsough, Safer, Biederman et altri, Pauls, Holmes, Bretherton, Crittenden, Lewis, Amini & Lannon, Herman, Van der Kolk, McFarlane & Weisath, Lewis, Amini e Lannon;

d) sulla presunta carenza di prove scientifiche – in realtà esistenti - circa l'origine squisitamente ambientale dell'iperattività, Lambert & Harsough, Lambert, Goodman & Stevenson, Thomas & Chess, Cameron, Robin, Kraus, Koeple & Robin, Patterson, Battle & Lacy, Goldstein & Goldstein, Ross & Ross, Goldberg, Muir & Kerr, Holmes, Van der Kolk, Mc Farlane & Weisaeth, Herman, Deutsch ed altri, Leonard, Holt, Gatto, Alfie Kohn, Willerman;

e) su quanto siano controversi i criteri DSM per l'iperattività, Caplan, Carey, Armstrong... potremmo continuare davvero a lungo, ma concludiamo la disamina di questo punto osservando **come la Vostra affermazione secondo la quale non esisterebbero evidenze scientifiche verificate che siano in contraddizione con le affermazioni dei Vostra protocolli è discutibile ed offensiva dell'intelligenza e della preparazione scientifica dei Vostri colleghi che noi in questa sede rappresentiamo;**

4. è a nostro avviso opportuno riflettere circa la possibile l'eliminazione - in tutta la documentazione afferente al progetto, con particolare attenzione per quella che verrà resa disponibile al pubblico - della parola “cura”, laddove presente, da sostituirsi eventualmente con la parola “trattamento sintomatico” o similari. Per quanto riguarda l' ADHD”, **non si può infatti parlare di “cura” (intendendosi con questo termine una terapia finalizzata alla definitiva remissione del disturbo)**, dal momento che la dizione “l'eziologia di questa sindrome [“ADHD”] è sconosciuta” è

Comitato “GiuleManidaibambini”<sup>®</sup> ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

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

[info@giulemanidaibambini.org](mailto:info@giulemanidaibambini.org) - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)





## "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



adottata:

- dalla stessa Novartis ©, nel "Riassunto delle caratteristiche del prodotto" del metilfenidato (Ritalin®), redatto per gli addetti ai lavori;
- dalla Food and Drug Administration americana (FDA);
- dalla Drug Enforcement Administration americana (DEA);
- dal 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;
- dal Consensus di Torino (Ospedale San Giovanni Battista, maggio 2005).

Richiamando le disquisizioni di carattere etimologico contenute in una Vostra precedente lettera circa i termini "cura" e "terapia", non possiamo esimerci dal ricordarvi che - com'è noto - con "terapia" (dal greco θεραπεία, therapeía) definiamo comunemente "una cura finalizzata alla guarigione od anche solo alla remissione dei sintomi", e questo è ovviamente fuori discussione. **In nessun passaggio del Vostro protocollo si specifica che i prodotti psicoattivi proposti come "cura" sono esclusivamente dei "sintomatici".** Non è affatto certo che tali prodotti "guariscono" alcunchè, mentre è perlomeno possibile - se non probabile - che generino effetti avversi e iatrogeni. Inoltre, com'è noto, è anche del tutto incerta la permanenza dell'effetto di contenimento dei sintomi, dal momento che alla sospensione della somministrazione essi tendono a ricomparire. E' un **Vostro preciso obbligo tutelare il diritto alla salute della cittadinanza, ed in ciò rientra appieno la necessità di fornire informazioni complete e corrette al fine di garantire alle famiglie la possibilità di effettuare, in accordo con il proprio specialista di riferimento, le più opportune valutazioni circa il rapporto rischio/beneficio della terapia farmacologica.** La Vostra impostazione ed il Vostro atteggiamento reiteramente "parziale" sul punto, rendono di fatto del tutto impossibile alla cittadinanza l'esercizio di tale diritto;

5. il protocollo contiene inoltre **un'innumerabile serie di affermazioni non confortate dalle evidenze**, quali p. es. una curiosissima valutazione di merito circa gli effetti avversi, definiti dal Vostro 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 invece il Ritalin® è notoriamente riconosciuto come 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 anfetamine hanno un campo di utilità limitato e il loro impiego dovrebbe essere scoraggiato dal momento che possono causare dipendenza e stati psicotici**"). La frase Vostra che indica gli effetti collaterali del metilfenidato come "**modesti e facilmente gestibili**", trattandosi di un **inciso a se stante, esprime un giudizio di valore**, come la lingua italiana ci suggerisce e come qualunque lettore in buona fede potrà facilmente confermare. Dell'eventuale sussistenza di effetti collaterali o



Comitato "GiuleManidaibambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

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

[info@giulemanidaibambini.org](mailto:info@giulemanidaibambini.org) - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)



## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



iatrogeni non modesti e non facilmente gestibili – da Voi negata - Vi verrà quindi certamente chiesto conto in futuro. **La Vostra impostazione evidenzia due affermazioni per nulla genuine, le quali coniugano sapientemente il linguaggio con la statistica.** L’affermazione numero uno, che contestiamo, afferisce alla scheda tecnica del metilfenidato. Su di essa si legge, circa la definizione della frequenza degli effetti indesiderati “molto frequente: >10%; frequente: >1% fino a <10%; occasionale: >0.1% fino a <1%; raro: >0.01% fino a <0.1%; molto raro: <0.01 %”, mentre nella Vostra replica si fa riferimento agli effetti collaterali “più comuni, con una frequenza superiore all’uno per cento, non gravi”, presumibilmente quelli la cui incidenza è >1% fino a <10%. Si omette quindi colpevolmente di segnalare ed approfondire quanto afferisce agli effetti collaterali “molto frequenti”, ovvero quelli con frequenza >10% e che sono quelli che più contano. Ad esempio (l’elenco è del tutto indicativo, e non certo esaustivo):

- a) effetti sul sistema nervoso centrale negli studi a doppio cieco con controllo placebo: da Mayes and colleagues (1994) letargia 18,8%, irritabilità 26,1%; da Schachar and colleagues (1997) abbandoni del trial per tristezza e deterioramento comportamentale, irritabilità, interruzione dell’assunzione del farmaco, comportamento violento, interruzione dell’assunzione del farmaco e lieve mania, interruzione dell’assunzione del farmaco e disforia 10%; da Barkley and colleagues (1990) propensione al pianto a basso dosaggio 10%; da Borcharding e colleagues (1990) comportamenti ossessivi e compulsivi e abbandono per tic grave 51%; da Solanto & Wender (1989) iperconcentrazione con perseverazione cognitiva e reazione ossessiva/compulsiva 42%; da Castellanos e colleagues (1997) transitorio comportamento ossessivo/compulsivo, comorbidità Tourette 25%;
- b) tic motori e vocali indotti da psicostimolante: da Borcharding e colleagues (1990) movimenti anormali 59%; da Barkley e colleagues (1990) tics 10%; da Handen e colleagues (1991) tics motori, comorbidità con ritardo mentale 11%;
- c) dipendenza da psicostimolanti, ritiro, e rebound: da Rapoport e colleagues (1978); controllato, singola dose di amfetamina di 0.5 mg / kg, rebound con eccitabilità, loquacità, e, per 3 bambini, apparente euforia 71%;
- d) anomalie nel funzionamento del cervello indotte dal metilfenidato (Ritalin): da Wang e colleagues (1994) riduzione del 23-30% del flusso sanguigno al cervello; da Nasrallah e colleagues (1986) atrofia cerebrale in più del 50% di 24 giovani adulti;
- e) anomalie nella chimica del cervello di animali indotte da psicostimolanti: da Melega e colleagues (1997) azione sulla dopamina in scimmie vevert, (2 dosi di 2mg/kg) 55-85%; da Sonsalla e colleagues (1996) morte di cellule dopaminergiche nella sostanza nigra di topi 40-45%; da Melega e colleagues (1997) PET, scimmie vervet, decremento sintesi dopamina 25% (...) Potremmo continuare a lungo e sempre più in dettaglio, ma riteniamo inutile un maggior grado di approfondimento selettivo stante la Vostra evidente indisponibilità ad un confronto sull’argomento.





## "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



L'affermazione numero due, che pure contestiamo, afferisce alla reale incidenza statistica degli effetti collaterali. **E' infatti universalmente riconosciuta in ambito medico la circostanza secondo la quale i sistemi di rilevamento/farmacovigilanza degli effetti collaterali gravi sia ampiamente carente:** vengono registrati effetti avversi in misura presumibilmente minore dell'1% - rispetto a quelli reali - negli USA, e meno del 10% nel Regno Unito (i motivi sono i più vari ed ampiamente analizzati ed evidenziati in letteratura scientifica). **Tale carenza è quindi all'origine di un quadro di incidenza statistica del tutto parziale,** che necessita di correzione per un fattore di moltiplicazione che va da dieci a cento. La stessa Novartis® scrive: *"...the voluntary nature of the FDA AERS reporting system has significant limitations, therefore, reporting rates may underestimate the true incidence rate by a factor of 10 or more"*. Voi sostenete che il tasso di mortalità derivante dall'utilizzo di questi prodotti non è di per se superiore a quello imputabile ad altri motivi nell'ambito della popolazione pediatrica generale, **mentre è quanto mai agevole dimostrare il contrario.** Infatti, il tasso di 1,3-8,5/100.000 persone/anno è quello correntemente considerato negli USA come riferimento della mortalità improvvisa per la popolazione fino ai 29 anni (se si tiene conto solo degli studi FDA su campioni 1-18 anni, il valore diventa 4,6 per 100.000/anno), ma un semplice tasso di correzione del 10% - che è quello che suggerisce la Novartis® per il Ritalin® - porterebbe il valore dello 0,2/100.000 persone-anno a 1,9/100.000 persone-anno, ed è discutibile se una correzione del 10% sia sufficiente per un sistema di rilevazione volontario qual'è MedWatch, che coglie meno dell'1% degli effetti collaterali gravi. Lo stesso fattore di correzione del 10% applicato all'atomoxetina porta il valore oltre a quello della mortalità cardiaca improvvisa nella popolazione pediatrica generale (inoltre è degno di attenzione osservare che in nessuno dei decessi riportati in associazione con l'atomoxetina sono state evidenziate anomalie cardiovascolari congenite, ed i metodi di rilevazione dei dati nella popolazione generale sono difforni da quelli usati da Medwatch, a tutto scapito del campione clinico). Appare nuovamente evidente che basta aumentare di poco il fattore di correzione oltre il 10% per avere una mortalità che supera quella della popolazione generale. **I dati qui richiamati portano alla conclusione che tali psicofarmaci si possono prescrivere con apparente sicurezza solo se non si tiene conto di tali carenze metodologiche, peraltro già espresse precedentemente in altri nostri documenti da tempo alla Vostra attenzione.** Inoltre, la Vostra affermazione *"nei bambini, gli effetti terapeutici degli psicostimolanti non diminuiscono con l'uso prolungato"*, è quanto mai facilmente smentibile da Arnold, Jensen ed altri (1995) e da Whalen ed Henker (1997), i quali concludono che *"non ci sono effetti positivi a lungo termine, oltre le 7-18 settimane, derivanti dalla somministrazione di psicostimolante"*. Circa il rischio di abuso, da Voi supposto come *"praticamente inesistente"*, la pratica e l'osservazione empirica smentiscono questa Vostra affermazione e le conclusioni delle ricerche da Voi citate, a meno di voler considerare nella gerarchia delle fonti superiore una ricerca





## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



scientifici ai dati statistici governativi raccolti ad ampio spettro sul territorio. Il metilfenidato è infatti incluso come “droga d’abuso” negli elenchi degli organismi di controllo sia americani che canadesi, inglesi ed australiani: il non voler considerare questi avvisi è sintomo di leggerezza ed espone di nuovo colpevolmente tutti gli attori coinvolti in questo scenario ad una forte sottovalutazione dei rischi potenziali derivanti dall’uso di questi prodotti psicoattivi;

- la frase a pagina (14) dei Vostri protocolli circa “la necessità di privilegiare l’approccio farmacologico per le famiglie a basso reddito” è - e resta - culturalmente discutibile, al di là delle motivazioni pratiche che ve l’hanno suggerita. Sarebbe invece opportuno porsi domande serie circa le risorse aggiuntive stanziare – o meglio, **non stanziare, da quanto ci risulta** - per garantire un serio approccio psico-pedagogico per tali famiglie a basso reddito;
- è certamente opportuno a nostro avviso **indicare - nella documentazione destinata agli specialisti e soprattutto alle famiglie - come “controverse” alcune categorie diagnostiche richiamate dal Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM, Manuale Diagnostico e Statistico dei Disordini Mentali), specificando con chiarezza che trattasi di manuale redatto da un’associazione di stampo privatistico, e che diverse contestazioni sono state recentemente avanzate da più d’una rivista scientifica internazionale in ordine al potenziale conflitto d’interesse dei redattori. Ci sono diversi studiosi convinti che l’attuale criterio di definizione diagnostica dell’“Adhd” - come quello di altre malattie contenute nel DSM - **sia stato redatto in maniera controversa** (cfr. Caplan) e che **l’“Adhd” stessa sia stata dimostrata solo attraverso procedimenti poco accurati e approfonditi, con strumenti di discutibile validità e affidabilità.** Vi ricordiamo inoltre che resta un’ovvia incertezza su come determinare questo disturbo (cfr. Timimi ed altri). **È a tal proposito certamente opportuno ricordare - specie alle famiglie - come studi epidemiologici tutti apparentemente “seri ed approfonditi” producano percentuali di diffusione enormemente differenti, dallo 0,1% al 26% dei bambini.** Nonostante i tentativi di uniformare i criteri, studi culturali incrociati sulle percentuali dei sintomi dell’“Adhd” mostrano importanti e significative differenze tra le percentuali di diffusione nei diversi paesi, tra quelle dei bambini di differenti culture e persino all’interno delle stesse culture, con margini di variazione anche a due cifre percentuali. Inoltre, vi sono alte percentuali di comorbidità tra “Adhd” e comportamento, ansietà, depressione e altri disturbi, con circa tre quarti dei bambini cui è stata diagnosticato l’“Adhd” che potevano rientrare nei criteri di un altro disturbo psichiatrico. **Questi alti livelli di comorbidità suggeriscono che il concetto di “Adhd” è per certi versi inadeguato a spiegare la realtà clinica.** Inoltre, il paragonare i criteri DSM a quelli ICD-10, come Voi dite di fare, di per se non solleva né risolve alcun dubbio circa l’appropriatezza né degli uni né degli altri, come invece avreste a nostro avviso l’obbligo di fare, al fine di disegnare uno scenario**





## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



il più possibile completo, a tutto vantaggio delle famiglie. I Vostri protocolli citano “strumenti diagnostici” da Voi considerati affidabili, laddove invece lo stesso DSM – i cui criteri pure contestiamo – afferma che *“non ci sono tests di laboratorio, valutazioni neurologiche o dell’attenzione che siano stati ritenuti di valore diagnostico nella valutazione clinica del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività. Si è notato che i tests che richiedono un’elaborazione mentale con sforzo intenso sono anormali in gruppi dei soggetti con Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività rispetto ai coetanei, ma questi tests non si sono dimostrati di utilità se si cerca di determinare se un particolare individuo è affetto dal disturbo, e non è noto quali deficit cognitivi fondamentali siano responsabili delle differenze tra i gruppi”*. **Lo stesso Vostro manuale di riferimento smentisce quindi le Vostre affermazioni, e non citare tale passaggio nei protocolli denota una grave omissione.** È triste notare come Voi lamentiate continuamente l’impossibilità di richiamare esaustivamente nei protocolli alcuni passaggi, pure fondamentali, in virtù – così Voi dite – di un dovuto senso di rispetto per l’indipendenza e l’autonomia degli specialisti ai quali detti protocolli s’indirizzano, **ma trovate invece spazi più che adeguati per riaffermare ogni aspetto afferente l’origine neurologica del disturbo. La verità è che questi protocolli riflettono solo ed esclusivamente le convinzioni dei Vostri consulenti di riferimento, e sono quindi fin dall’inizio “viziati” in termini di prospettiva culturale e scientifica.** È sconcertante notare che – a quando pare, e nonostante gli impegni morali assunti in tal senso – non esiste la seppur minima volontà di prendere in esame differenti punti di vista e di apportare modifiche significative ai protocolli stessi;

8. in ordine a quanto specificato al punto precedente, è utile riflettere sull’opportunità di segnalare con chiarezza alle famiglie **l’assenza di test clinici utili per la diagnosi, e 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** (cfr. Carey et altri);
9. è scontata l’importanza del **riportare sia nel protocollo diagnostico-terapeutico che nel modulo di consenso informato tutti gli effetti collaterali di cui alla scheda tecnica completa del farmaco, inclusi quelli rari e rarissimi, nonché gli effetti iatrogeni segnalati dalle ricerche scientifiche disponibili sulle principali banche dati, inclusi anche in questo caso quelli rari e rarissimi, risultando ancora insufficiente ed omissiva l’attuale elencazione prevista dal Ministero.** Nel rispetto del “Principio di Precauzione” (“better safe than sorry”) 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 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. A puro titolo d’esempio, ed in via per nulla esaustiva, si richiama l’attenzione Vostra sui seguenti fattori:





## "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



- rischio di compromissione a lungo termine della capacità di reazione neuronale agli stimoli (cfr. Brandon, White ed Andersen);
  - possibile predisposizione all'abuso di sostanze stupefacenti (Mendes et altri, Lambert et altri);
  - rischio di alterazione significativa della risposta comportamentale alle emozioni (cfr. Bolanos, Barrot et altri);
  - rischio di riduzione della capacità di mutazione - come conseguenza dell'esperienza - di specifiche cellule cerebrali (cfr. Volkow);
  - modificazioni nella struttura del cervello, con aumento della ramificazione e della densità neuronale in certe zone e diminuzione in certe altre (cfr. Kolb e Robinson);
  - modificazione di alcuni geni a livello di sistema nervoso centrale (cfr. Brown, Carrey e Wilkinson);
  - cambiamenti duraturi e persistenti dopo il termine del trattamento nello sviluppo di parti del sistema nervoso centrale (cfr. Moll, Hause, Ruther ed altri);
  - 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 (cfr. Henderson e Fischer);
  - rischio di alterazione genetica con anomalie cromosomiche derivanti dall'uso del farmaco a normale dosaggio terapeutico (El-Zein, Hay ed altri);
  - rischio di esperienze allucinatorie derivanti dall'uso del farmaco a normale dosaggio terapeutico (cfr. Cherland & Fitzpatrick, Mc Keting & Mk Larean, Kelly);
  - rischio di psicosi e schizofrenia derivanti dall'uso del farmaco a normale dosaggio terapeutico (cfr. Yui1, Goto, Ikemoto, Duncan, Sheitman, Lieberman ed altri);
10. è vitale a nostro **avviso richiamare con forza e chiarezza l'attenzione degli specialisti e delle famiglie sulla necessità di una diagnosi differenziale completa**, perché le attuali patologie prese in considerazione dalle linee guida ministeriali **sono drammaticamente insufficienti** se confrontate - ad esempio - con il listato visibile qui: [http://www.pseudo-"Adhd".oism.info/it/doc/lista\\_patologie.htm](http://www.pseudo-).  
**E' interessante notare come, in ossequio allo spirito secondo il quale - tra quelle pubblicate e validate con metodo peer review - le uniche evidenze scientifiche affidabili secondo Voi sono quelle che confermano la Vostra interpretazione dei fatti, di tali evidenze ovvimente non vi è minimamente traccia in nessun Vostro documento. Ne consegue che le probabilità di errore diagnostico sono attualmente 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 nel fenomeno "Adhd";
11. **in ordine a quanto illustrato al punto precedente, è quindi a nostro avviso necessario prevedere passaggi diagnostici obbligatori,**





## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



preliminari e standardizzati, finalizzati ad individuare ed intercettare problematiche di carattere medico tali da “mimare” l’iperattività e gli altri disagi del comportamento, le concause e tutte le patologie correlate, con obbligo di segnalazione scritta in cartella clinica dei test effettuati e dei relativi esiti;

12. vero è che – come anche i nostri farmacologi ci hanno illustrato - l’atomoxetina esplica la propria azione con un meccanismo “di accumulo” che inizia a manifestarsi dopo una settimana dalla prima assunzione, rendendo così di fatto inutile una prima somministrazione in ambiente controllato, ma comunque – con riguardo ai preoccupanti “warning” internazionali recentemente emessi su questo farmaco, in particolar modo riferiti al rischio di coma epatico e di ideazione suicidaria, ci saremmo attesi una presa di posizione più incisiva da parte degli organismi sanitari di controllo italiani. **Nel periodo durante il quale la molecola è stata sotto l’esame della British Medicines and Healthcare Regulatory Agency, sono stati segnalati 130 rapporti di tentativi di suicidio in un solo mese da parte di pazienti trattati con atomoxetina, più di 760 rapporti per disordini cardiaci, 172 rapporti per danni al sistema epatico e circa 20 rapporti per suicidi effettivi.** Il grande numero di rapporti di effetti negativi sono stati esposti in un documento inviato dalla agenzia britannica alla Agenzia Svedese di Controllo sui Prodotti Medici, e di tale documento l’ISS e l’AIFA sono stati da noi tempestivamente informati, ma egualmente hanno colpevolmente deciso di non considerarlo. **Inoltre, il codice farmaceutico (D. lgs. 24/04/06 n° 219) all’art. 43, comma 2, dispone che in presenza di chiare evidenze scientifiche (e questi “warning” governativi certamente lo sono!) le autorità di controllo sanitario possano avanzare contestazioni e trasmettere le proprie osservazioni in sede UE, al fine di provvedere ad iniziative in chiave più restrittiva, procedura che l’AIFA non ha ritenuto di attivare;**

13. contrariamente a quanto da Voi affermato nella Vostra replica del luglio 2007, nelle procedure operative standard per la presa in carico dei bambini **non è previsto l’obbligo di registrare tutti i farmaci e gli psicofarmaci in uso sul bambino. Affermare che un tale passaggio “è importante”, come Voi certamente fate al paragrafo (9) delle SOP, non significa renderlo “obbligatorio”.** Ci lascia ogni volta più interdetti l’arbitrarietà Vostra nell’utilizzo della lingua italiana, sempre orientata in direzione di una minore tutela dei piccoli pazienti, e quindi a loro potenziale nocimento;

14. **nessuna informazione da Voi fornita in passato afferisce ai dettagli della procedura di dismissione/scalaggio del farmaco, che sia essa disposta dallo specialista o richiesta dai genitori.** I nostri dubbi, dettagliati nella relazione della dott.ssa Grace Jackson, anch’essa in allegato ad una nostra precedente lettera del 09/07/07, permangono quindi per intero. A nostro avviso, inoltre, la tesi del “trattamento intermittente”, che abbiamo sottoposto alla Vostra attenzione, dovrebbe trovare legittimazione nello stesso NIH Consensus Development Conference on Diagnosis and Treatment of Attention Deficit Hyperactivity





## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Disorder, November 16–18, 1998, nonché in Risks and Mechanism of Action of Stimulants, Peter R. Breggin, M.D. dove, riguardo al rapporto rischi/benefici, si osserva come **“non vi sono effetti positivi derivanti dalla somministrazione di psicostimolanti oltre le 7/18 settimane e non vi sono miglioramenti delle performance scolastiche o di apprendimento”** (Swanson, 1993; also see Breggin, 1998a; Jacobvitz, Sroufe, Stewart, et al., 1990; Popper, Steingard, 1994; Richters, Arnold, Jensen, et al., 1995; Whalen, Henker, 1997; Studies claiming that “ADHD” leads to bad outcomes have studied children who have been diagnosed and treated with drugs, Mannuzza, Klein, Bessler, et al., 1993, 1998; Weis, Hechtman, Milroy, et al., 1985. “Diagnosis, treatment, and other non-”ADHD” factors may contribute to any bad outcome. Meanwhile, there are many common, severe stimulant hazards. The “therapeutic effects” are in reality toxic effects. The use of psychostimulant drugs for the control of behaviors labeled “ADHD” in children should be stopped”). **Voi prevedete la somministrazione di questi prodotti psicoattivi per sei mesi continuativi, rinnovabili poi fino a due anni, e tali previsioni di piano terapeutico appaiono alla luce di quanto sopra esposto a nostro avviso del tutto inopportune;**

15. notiamo con estremo piacere che il linguaggio utilizzato nel modulo di Consenso informato è finalmente stato semplificato e reso più chiaro e immediato, e di ciò non abbiamo difficoltà alcuna a rendervi atto. **Ciò è tuttavia accaduto a distanza di ben due anni e mezzo dalla nostra prima, chiara ed inequivoca richiesta in tal senso, e tale ritardo evidenzia ancora una volta – semmai ve ne fosse bisogno – la scarsa attenzione che i Vostri enti pongono a quella che a nostro avviso dovrebbe invece essere una priorità assoluta: la sicurezza di questo genere di trattamenti e dei procedimenti di presa in carico dei piccoli pazienti.** E’ appena utile ricordare, inoltre, come le precedenti versioni del modulo di Consenso informato erano così lacunose e così poco orientate a garantire il perfezionamento di un reale consenso informato da parte delle famiglie da far supporre **colpa grave** nella redazione degli stessi. Inoltre, sarebbe a nostro avviso opportuna la raccolta della **“doppia firma”** in calce al consenso informato, come previsto dalla legge per la sottoscrizione di clausole particolarmente vincolanti per il “contraente debole” (quali sono certamente il piccolo paziente ed i familiari dello stesso), con un richiamo chiaro, tra la prima e la seconda firma, a tutti quegli articoli/commi del modulo stesso riportanti dettagli sul profilo di rischio della terapia farmacologica;

16. è a nostro avviso importante **porre gli interventi psicoterapeutici e psicopedagogici** (nell’accezione più ampia del termine, cfr. Frolich et altri, Taracchini e Salvadori, etc) come la **scelta di prima linea**, anche nel modulo di consenso informato, 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 sì erogata in regime di gratuità per la famiglia ed il paziente. Anche le medicine “tradizionali” – limitatamente a quelle discipline riconosciute dall’OMS – potrebbero essere tenute in considerazione, in quanto ben meno invasive





## “GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



della terapia farmacologia di sintesi chimica (cfr. Frei, Everts, Von Ammon ed altri, Jacobs J, Williams ed altri, Rojas e Chan, Gross-Tsur e Lahad). Attualmente, con riguardo alla cronica carenza di risorse finanziarie della rete territoriale, la risorsa farmacologica appare l'unica sulla quale il Ministero sta investendo, ed il farmaco più che “l'ultima” risorsa sembra invece “l'unica” risorsa terapeutica. Prendiamo atto che la “flow chart” esplicativa del percorso diagnostico-terapeutico considera gli interventi psico-terapeutici come interventi di prima linea, e certamente avvieremo - in collaborazione con i rappresentanti degli enti locali ai quale la legge garantisce potere ispettivo sulle strutture sanitarie - le necessarie ispezioni periodiche al fine di verificare la rispondenza di tali propositi con le prassi terapeutiche che i centri specialistici andranno ad adottare. **Ci permettiamo tuttavia di richiamare la Vostra attenzione sul fatto - invero noto a qualunque addetto ai lavori - che se la psicoterapia non è erogata con sufficiente intensità, semplicemente non ottiene effetti** (NIH Consensus Development Conference on Diagnosis and Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder, November 16–18, 1998, e Behavioral and Medication Treatments for Attention Deficit Hyperactivity Disorder: comparisons and combinations, Peter S. Jensen, M.D., and Jennifer D. Payne). **Siamo quindi una volta di più ad interrogarci circa le scarse risorse disponibili ed il quadro normativo del tutto inadeguato al fine di poter garantire alle famiglie un percorso psicoterapeutico efficace.** Prendiamo inoltre atto che la necessità di porre i Centri clinici di riferimento in condizione di erogare la terapia psicocomportamentale e riabilitativa a carico del SSN e assicurare competenza dell'equipe multi-disciplinare è stata da Voi posta all'attenzione dei referenti del Ministero della Salute, **ma solo dopo l'approvazione di tutti protocolli diagnostico terapeutici;**

17. sarebbe da valutare anche l'opportunità di disporre come misura di sicurezza preventiva il **“black box” sulle confezioni di medicinale**, riportante i principali effetti collaterali sui minori, come da noi più volte richiesto all'AIFA negli ultimi 2 anni. Tale misura andrebbe estesa anche a tutte le molecole psicoattive, stimolanti e non (p. es atomoxetina), con riguardo ad analoghe iniziative della FDA USA. **Fonti di letteratura scientifica opposte a quelle da Voi utilizzate come referenza, evidenziano come misure di “warning” di questo tipo hanno garantito nel tempo un utilizzo più razionale e meno affrettato di queste risorse terapeutiche.** In nessun caso, inoltre, tali misure sarebbero da intendersi come “sostitutive” di quelle – certamente apprezzabili – previste dal Registro, come Voi date ad intendere del tutto strumentalmente nella Vostra ultima lettera, ma casomai agirebbero in concorso con esse;

18. esiste a nostro avviso la necessità di prevedere 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. A scanso di equivoci, specifichiamo che - anche in questo caso - **“poter effettuare visite di**



# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



**audit", come segnalato sui Vostri protocolli non significa "aver l'obbligo di effettuare visite di audit";**

19. in ordine a quanto previsto al punto precedente, è del tutto evidente la necessità di preallocazione dei fondi necessari a sostenere l'attività ispettiva, ed altrettanto evidente è la necessità di elaborazione ed approvazione di un protocollo d'intervento per la **revoca** dell'autorizzazione ai centri in caso di mancata o parziale applicazione del protocollo diagnostico-terapeutico, con particolare riguardo agli obblighi ed alle garanzie afferenti la presa in carico non farmacologica;
20. è a nostro avviso opportuno prevedere ad intervalli predeterminati (p. es. 6 mesi) l'elaborazione di **un rapporto esaustivo** circa l'andamento delle prescrizioni, l'attività dei centri, le principali criticità riscontrate sul territorio, etc, con particolare attenzione per quelle zone dove verranno registrati "picchi" di prescrizioni. Sappiamo che un primo rapporto è già stato emesso, e per questo Vostro impegno alla trasparenza certamente Vi siamo grati;
21. è di tutta evidenza l'opportunità di **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.** L'esperienza ci ha insegnato inoltre che l'assenza di una valutazione diagnostica affidabile e seria comporta da un lato una sovrastima del fenomeno e dall'altro un'ovvia e conseguente elevata quantità di "successi", che però prescindono dalla reale efficacia della soluzione proposta, sia essa farmacologica o di altro tipo. Non possiamo non registrare, inoltre, come la proposta dell'"osservatore indipendente" dettagliatamente formulata in allegato alla nostra relazione del 09/07/07 non sia stata da Voi ne commentata ne confutata;
22. in concerto con Ministero della Pubblica Istruzione, è a nostro avviso necessario **porre in essere i più opportuni accorgimenti per evitare di proseguire con test psichiatrici "preventivi" sulla popolazione infantile, specie se ciò avviene - com'è stato recentemente documentato - senza l'acquisizione del preventivo consenso scritto della famiglia.** Questo tipo di test - promossi in nome di una mal interpretata "autonomia" delle singole ASL e scuole - possono porre i bambini a rischio di "etichettatura" e stigma in futuro e sollecitare in vari modi le famiglie **all'impropria "medicalizzazione"** dei disagio dei propri figli, ed è quindi necessario prestare particolare attenzione per evitare che





**“GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”**  
**CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA**  
**DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI**



la compilazione di semplici questionari vada di per se ed automaticamente ad avviare un processo di indirizzo verso la terapia farmacologica;

23. è poi necessario confrontarsi su **cosa significhi esattamente fare prevenzione** (cfr. Orsolini). Ciò **non significa necessariamente o solo schedare i bambini sulla base del loro comportamento, appropriato o meno**, ma significa anche valutare l'opportunità di promuovere campagne di sensibilizzazione (delle famiglie) e attività di formazione (degli insegnanti) per evitare modalità d'interazione adulto-bambino che potrebbero favorire l'emergere di sindromi disfunzionali quali quelle classificate come "Adhd" (p. es. scarsa presenza di regole e scarso apprendimento dell'autoregolazione delle emozioni, incapacità di comunicare fiducia e stima al bambino, scarso valore dato al discutere dei motivi per cui si agisce in un modo o nell'altro, scarsa presenza di motivanti e coinvolgenti attività d'apprendimento, etc);

Infine, è appena utile sottolineare che i Vostri dirigenti hanno assunto **oltre un anno fa** l'impegno – rilevante moralmente, se non giuridicamente – ad emettere una "Note for Clarification" per perfezionare in senso più restrittivo i protocolli, accogliendo alcune delle nostre istanze così come convenuto a seguito dell'audizione dello 09 luglio 2007 promossa dall'ISS stesso, ma di tale delibera dirigenziale di precisazioni non vi è traccia: **essa non è mai stata emessa**. Tale atteggiamento non fa che confermare i nostri dubbi circa la Vostra reale volontà di procedere ad un concreto miglioramento dei procedimenti di presa in carico dei minori in terapia con psicofarmaci.

Da parte Vostra, sottolineare – com'è stato fatto in passato - il nostro plauso all'attivazione del Registro come utile strumento anti-abuso è certamente appropriato, così com'è opportuno ed appropriato affermare che alcune delle precauzioni da Voi assunte pongono - in parte - rimedio ad alcuni tra i presupposti che hanno generato fenomeni di ipermedicalizzazione in altri paesi, ma queste circostanze – **che pure ci sentiamo senza riserve di poter confermare** - non devono distogliere l'attenzione da tutto quanto da noi dettagliatamente sopra evidenziato. **La risposta garantita dai Vostri due enti alle istanze del nostro Comitato in direzione di una revisione in chiave più restrittiva dei protocolli diagnostico-terapeutici risulta alla prova dei fatti gravemente tardiva e del tutto insufficiente**. Rileggendo le Vostre repliche e riflettendo sulla debolezza intrinseca di molte Vostre argomentazioni, **siamo a chiederci se esista o meno la reale volontà Vostra d'incidere nel processo di miglioramento di questi protocolli**, da più parti a gran voce sollecitato, a tutto vantaggio della cittadinanza e nel rispetto di un corretto principio di co-management con le parti sociali. Concludendo, non possiamo che rimarcare per l'ennesima volta come le istituzioni pubbliche abbiano **il compito e il dovere** di rappresentare una sintesi equilibrata fra i punti di vista professionali delle diverse categorie di specialisti, che a nostro avviso **non sono da Voi adeguatamente tenuti in considerazione**. La nosografia dell' "ADHD", da Voi riconosciuta come del tutto certa e provata, è **invece assolutamente carente, e la frase – da Voi ripetuta come un "refrain" – circa il fatto che detta nosografia è correntemente accettata in altre nazioni, lungi dal tranquillizzarci, invece ci preoccupa, dal momento che le nazioni alle quali Voi fate riferimento sono**



# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



proprio quelle dove si sono registrati la maggior quantità di abusi e di usi impropri di molecole psicoattive sui minori: in ogni caso, i nostri esperti e specialisti continuano a non riconoscere tale nosografia come valida, confortati anche dalle ricerche scientifiche citate in questa nostra lettera. Da tale incerta nosografia, Voi fate direttamente discendere la necessità di somministrare molecole psicoattive ai bambini, nella migliore delle ipotesi "abbinando" alla psicofarmaco altre terapie, laddove invece la scienza avrebbe molto da dire senza necessità alcuna di esporre un bambino di 6 anni ai rischi propri dell'assunzione di un derivato dell'anfetamina. Inoltre, **la prospettiva culturale in questo dibattito ci appare sempre più svilita dai "tecnicismi"**, e colpevolmente trascurata dalla Pubblica Amministrazione. **L'informazione da Voi garantita alla cittadinanza sul disturbo del comportamento denominato "ADHD" è a nostro avviso - in virtù di tutto quanto dettagliato in questa nostra lettera - del tutto parziale nonché irrispettosa di quelli che a nostro avviso dovrebbero essere i criteri minimi di indipendenza, completezza ed obiettività.** In definitiva, siamo sempre più convinti che il Vostro impegno in questo tavolo di discussione **sia meramente formale, circostanza che pare confermata dall'indisponibilità del Vostro comitato tecnico-scientifico a modificare in senso prudenziale e restrittivo i protocolli in discussione.** Abbiamo avviato questo dialogo con Voi animati dalle migliori intenzioni e speranze, ma la situazione ad oggi ci appare del tutto inaccettabile, **e riteniamo quindi che della problematica debba nuovamente e sollecitamente essere investito il Parlamento.** 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 e genuino con il cittadino**, rapporto che - possiamo correre il rischio di affermare, confortati dal parere di illustri specialisti - viene dai Vostri protocolli promosso invece in modo del tutto parziale.

Il nostro Ente rimane disponibile per ogni collaborazione si rivelasse utile o necessaria nell'interesse dei minori, ma si riterrà altresì libero di intraprendere qualunque iniziativa volta a garantire una migliore tutela del diritto alla salute di bambini ed adolescenti, esposti dai Vostri protocolli - a nostro avviso - al rischio di un'impropria ed eccessivamente disinvolta medicalizzazione dei propri disagi.

Con i nostri più distinti ossequi,

Il Portavoce Nazionale

Luca Poma

*Luca Poma*  
Comitato "Giù le Mani dai Bambini", ONLUS  
Associazione di farmacovigilanza d'interesse nazionale  
C.P. 589 - 10121 TORINO CENTRO  
C. F. 97650080019  
L. Ufficio del Portavoce Nazionale  
(Luca Poma)



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](mailto:info@giulemanidaibambini.org) - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)



# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

## CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



*Qui di seguito una breve e non esaustiva bibliografia scientifica a supporto delle affermazioni sulle quali si basano le nostre prese di posizione circa le carenze dei protocolli diagnostico-terapeutici attualmente in vigore:*

Alexander, F. (1984). Psychological aspects of medicine. *Advances*, 1: 53-60

Armstrong, T. (1997). *The myth of the "ADHD" child*. New York: Plume Books.

Ajmone, C. (2006) *New data-base on "ADHD", by Osservatorio Italiano Salute Mentale (OISM - Italian Observatory on Mental Health)*

Barkley, R.A. (1990). *Attention deficit-hyperactivity disorder: A handbook for diagnosis and treatment*. New York: Guilford

Battle, E.S. & Lacy, B. (1972). A context for hyperactivity in children, over time. *Child Development*, 43, 757-773

Baumeister, A. & Hawkins, M. (2001). Incoherence of neuroimaging studies of attention deficit/hyperactivity disorder, *Clinical neuropharmacology*, 24:1, 2-10.

Biederman, J., Munir, K, Knee, D, Habelow, W., Armentano, M, Autor, S, Hoge, S.K., & Waternaux, C. (1986). A family study of patients with attention deficit disorder and normal controls. *Journal of Psychiatric Research*, 20, 263-274

Biederman et al. (1992). Further evidence for family-genetic risk factors in attention deficit hyperactivity disorder. *Archives of General Psychiatry*, 49, 728-738

Bolanos C., Barrot M., Berton O, Wallace Black D., Nestler E. et altri, Dipartimento di Psichiatria e Neuroscienze dell'Università del Texas Bretherton, I (1995). The origins of attachment theory: John Bowlby and Mary Ainsworth. In *Attachment Theory: Social, Developmental and Clinical Perspectives*. S. Goldberg, R. Muir & J. Kerr (Eds.). Hillsdale, NJ: The Analytic Press

Cameron, J. R. (1977). Parental treatment, children's temperament, and the risk of childhood behavioral problems: I. Relationships between parental characteristics and changes in children's temperament over time. *American Journal of Orthopsychiatry*, 47, 568-576

Campbell, S. B. (1990). *Behavior Problems in Preschoolers: Clinical and Developmental Issues*. New York: Guilford Press

Caplan, P. (1996). *They say you're crazy: How the world's most powerful psychiatrists decide who's normal*. Cambridge, MA: Perseus.

Carey, W. (1998, November 16-18). Is "ADHD" a valid disorder? Invited address to the National Institute of Health, Consensus Conference on "ADHD". Available from William Carey, MD, 511 Walnut Lane Swarthmore, PA 19081-1140.

Chase, Brown, Carrey e Wilkinson, Dipartimento di Fisiologia e Biopsichiatria dell'Università di Halifax (Canada)

Commoner, B. (2002). Unraveling the DNA myth: The spurious foundation of genetic engineering. *Harper's*, 304, 39-47

Consensus "GiuleManidaiBambini"®, "Internationa Consensus: "ADHD" and Abuse in the Prescription of Psychopharmaceutical Drugs to Minors", January 2005, redatto dal comitato scientifico permanente del Comitato "GiuleManidaiBambini"®, coordinamento a cura del prof. Claudio Ajmone, ref. [http://www.giulemanidaibambini.org/consensus/consensus\\_it.html](http://www.giulemanidaibambini.org/consensus/consensus_it.html), oppure per la lingua inglese [http://www.giulemanidaibambini.org/consensus/consensus\\_en.html](http://www.giulemanidaibambini.org/consensus/consensus_en.html)

Crittenden, P.M. (1995). Attachment and psychopathology. In *Attachment Theory: Social, Developmental and Clinical Perspectives*. S. Goldberg, R. Muir & J. Kerr (Eds.) Hillsdale, NJ: The Analytic Press

Deutsch, C.K., Swanson, J.M., Bruell, J.H., Cantwell, D.V. (1982). Over-representation of adoptees in children with attention deficit disorder. *Behavioral Genetics*, 12, 231-238

Edelbrock et al. (1995). A twin study of competence and problem behavior in childhood and early adolescence. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 36, 775-786

Everly, G. (1989). *A clinical guide to the treatment of the human stress response*. New York: Plenum Books.

Frolich, Dopfner, Berner e Lehmkuhl, Prax Kinderpsychol Kinderpsychiatric





# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

## CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Galves A., Walker D, Cohen D, Duncan B., Dunlap M., Friedman H., Greening T., Johnson T. B. Karon B. P., Schneider K. J., Simon L., Slicen R. J., "Debunking the Science behind "ADHD" ad a Brain Disorder", traduzione a cura della redazione di "GiuleManidaiBambini, 2005

Gatto, J.T. (2001). *The Underground History of American Education*. Oxford, NY: Oxford Village Press

Gillis et. Al. (1992). Attention-deficit disorder in reading disabled twins: Evidence for a genetic etiology. *Journal of Abnormal Child Psychology*, 20, 303-315

Goldberg, S., Muir, R. & Kerr, J. (Eds.)(1995). *Attachment Theory: Social, Developmental and Clinical Perspectives*. Hillsdale, NJ: The Analytic Press

Goldstein, S. & Goldstein, M. (1998). *Managing attention deficit-hyperactivity disorder in children: A guide to practitioners*. New York: John Wiley & Sons

Goodman, R. & Stevenson, J. (1989). A twin study of hyperactivity – II. The aetiological role of genes, family relationships and perinatal adversity. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 30(5), 691-709

Henderson e Fischer, *The American Journal of Cardiovascular Pathology*, USA, 2003

Herman, J. (2000). *Trauma and Recovery*. New York: Basic Books

Holmes, J. (1995). "Something there is that doesn't love a wall:" John Bowlby, attachment theory and psychoanalysis. In *Attachment Theory: Social, Developmental and Clinical Perspectives*. S. Goldberg, R. Muir & J. Kerr (Eds.). Hillsdale, NJ The Analytic Press

Holt, J. (2000). *How Children Fail*. New York: Perseus Books

Hubbard, R & Wald, E. (1993). *Exploding The Gene Myth*. Boston: Beacon Press

Jensen, J. Cardello, F. & Baun, M (1996). Avian companionship in alleviation of depression, loneliness and low morale in older adults in skilled rehabilitation units. *Psychological Reports*, 78, 339-348

Johnson, S.L. & Roberts, J.F. (1995). Life events and bipolar disorder: Implications from biological theories. *Psychological Bulletin*, 117(3), 434-449

Joseph, J. (2003). *The Gene Illusion: Genetic Research in Psychiatry and Psychology Under The Microscope*. Ross-on-Wye, UK: PCCS Books

Khan A., Leventhal, R. M., Khan, S. R., & Brown, W. A. (2002). Severity of depression and response to antidepressants and placebo: An analysis of the Food and Drug Administration database. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 22, 40-45.

Kohn, A. (2000). *Schools Our Children Deserve: Moving Beyond Traditional Classrooms and "Tougher Standards."* New York: Houghton Mifflin

Kolb B. et altri, Università di Lethbridge (Canada), Robinson T., Università del Michigan (USA), ricerca finanziata dal National Institute on Drug Abuse (USA)

Kramer, P.D. *Listening to Prozac*. New York: Penguin

Kreger, D.W. (1995). Self-esteem, stress and depression among graduate students. *Psychological Reports*, 76, 345-346

Lambert, N.M. (1982). Temperament profiles of hyperactive children. *American Journal of Orthopsychiatry*, 52 458-467

Lambert Nadine e Hartsough Carlyne, *Journal of Learning Disabilities*

Lambert, N.M. & Harsough, C.S. (1984) Contribution of predispositional factors to the diagnosis of hyperactivity. *American Journal of Orthopsychiatry*, 54 97-109

Lehmicke, N & Hicks, R. (1995). Relationship of response-set differences in Beck Depression Inventory among undergraduate students. *Psychological Reports*, 76, 15-21

Leo, J.T. & Cohen, D. (2002). Broken brains or flawed studies? A critical review of "ADHD" neuroimaging research. *The Journal of Mind and Behavior*, 24, 29-56

Leonard, G. (1987). *Education and Ecstasy*. Berkeley: North Atlantic Books

Leuchter AF, Cook IA, Witte EA, et al.: Changes in brain function of depressed subjects during treatment with placebo. *American Journal of Psychiatry* 2002; 159:122-129.

Lewis, T. Amini, F & Lannon, R. (2000). *A General Theory of Love*. New York: Random House

Montiel Nava, Pena, Espina Marines, Ferrer-Hernandez, LopezRubio, Puertas Sanchez e Cardozo Duran, Università di Maracaibo (Venezuela)





# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

## CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Moll, Hause, Ruther, Rothenberger ed Huether, del Dipartimento di Psichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza dell'Università di Gottingen (Germania)

Max, J. E., Arndt, S., Castillo, C. S., Bokura, H., Robin, D. A., Lindgren, S. D., Smith, W. L. Jr., Sato, Y., & Mattheis, P. J. "Attention deficit hyperactivity symptomatology after traumatic brain injury: a prospective study" (Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 37)

McCutcheon, L. (1995) Further validation of the Self-defeating Personality Scale. *Psychological Reports*, 76, 1135-1138

Patterson, G.R. (1982) *Coercive Family Process*. Eugene, OR: Castalia

Pauls, D.L. (1991). Genetic factors in the expression of attention-deficit hyperactivity disorder. *Journal of Child and Adolescent Pharmacology*, 1, 353-360

Pennebaker, J.W. (2000). The effects of traumatic disclosure on physical and mental health; The values of writing and talking about upsetting events. In *Posttraumatic Stress Intervention: Challenges, Issues and Perspectives*. J. Volanti & D. Paton (Eds.)

Peterson B. S.: "Neuroimaging in child and adolescent neuropsychiatric disorders" (Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 34)

Rappaport, J. (2003). Cornell improves the brain. *Stratiawire.com*, February, 2003

Robin, A.L., Kraus, D, Koepke, T. & Robin, R.A. (1987). *Growing up hyperactive in single versus two-parent families*. Paper presented at the 95<sup>th</sup> annual convention of the American Psychological Association, New York

Rosenzweig, M.R., Bennett, E.L. & Diamond, M.C. (1972). Brain changes in response to experience. *Learning and Memory*, 8: 294-300

Ross, D.M. & Ross, S.A. (1982). *Hyperactivity: Current issues, research and theory* (2<sup>nd</sup> Ed. New York: Wiley & Sons

Randa A. El-Zein, Matthew J. Hay, Mirtha S. Lopez, Melissa L. Bondy, Debra L. Morris, Sherif Z. Abdel-Rahman e Marvin S. Legator (University of Texas, Medical Branch) Safer, D.J. (1973). A familiar factor in minimal brain dysfunction. *Behavioral Genetics*, 3, 175-186

Sami Timimi and 33 coendorsers, *Clinical Child and Family Psychology Review*, Vol. 7, No. 1, March 2004, "A Critique of the International Consensus Statement on "ADHD""

Sameroff, A.J. & Chandler, M.J. (1975). Reproductive risk and the continuum of caretaker causality. In *Review of Child Development Research*, Vol. 4. F. B. Horowitz (Ed). Chicago: University of Chicago Press

Schwartz, J.M., Stoessel, P.W., Baxter, L.R., Karon, M. et.al. (1996) Systematic changes in cerebral glucose metabolic rate after successful behavior modification treatment of obsessive-compulsive disorder. *Archives of General Psychiatry*, 53(2): 109-113

Seligman, M. (1975). *Helplessness: On Depression, Development and Death*. San Francisco: Freeman

Selye, H. (1974). *Stress Without Distress*. Philadelphia: J.B. Lippincott

Sherman, D.K., Iacono, W.G. & McGue, M.K. (1997). Attention-deficit hyperactivity disorder dimensions: A twin study of inattention and impulsivity-hyperactivity. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 36(6), 745-753

Thomas A. & Chess, S. (1977). *Temperament and Development*. New York: Brunner-Mazel

van der Kolk, B., McFarlane, A. & Weisath, L (Eds) (1996). *Traumatic Stress*. New York: Guilford

Willerman, L. (1973). Activity level and hyperactivity in twinostro *Child Development*, 44, 388-293

Zametkin, A. J., Ernst, IA., & Silver, R.: "Laboratory and diagnostic testing in child and adolescent psychiatry: a review of the past 10 years" (Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 37)

Copyright © Comitato "Giu le Mani dai Bambini" - Giugno 2008 – Tutti i diritti riservati  
La riproduzione totale di questa lettera sarà poi consentita - a fini non commerciali - senza necessità di specifica autorizzazione purchè venga citata la fonte. La riproduzione parziale dovrà essere di volta in volta autorizzata, in virtù della delicatezza dei temi trattati, al fine di evitare citazioni erranee o fuori contesto. Gli autori si scusano per eventuali citazioni di opere di terzi non richiamate in bibliografia, e restano in qualunque momento disponibili a provvedere con sollecitudine alle necessarie integrazioni.

Comitato "GiuleManidaibambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro  
fax 011/19701577 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305  
[info@giulemanidaibambini.org](mailto:info@giulemanidaibambini.org) - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)

