

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



MEMORIA SULLE MOTIVAZIONI ADDOTTE A SOSTEGNO DEI RICORSI DEL GOVERNO CONTRO LE LEGGI REGIONALI SULLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PSICOATTIVI AI MINORI

(estratto da un documento più articolato)
(...)

A) riguardo alle osservazioni inerenti il divieto di pubblicità al pubblico di questi prodotti, si rammenta come il divieto di pubblicità di farmaci non da banco quali quelli psicoattivi è **già vigente da tempo nel nostro paese**, e non è in discussione, ed il Vostro dispositivo regionale non può quindi che ribadire tale divieto. Ciò che però ci pare interessante sottolineare è di come la Vostra proposta metta l'accento su pratiche sleali di **pubblicità "occulta"** di medicinali, pratiche eticamente discutibili ma che - proprio in virtù del divieto nazionale di promozione diretta al pubblico di tali prodotti - paiono prendere sempre più piede sul territorio della penisola. Ci riferiamo in questo caso a vere e proprie campagne informative su specifiche patologie, tali da sollecitare medici e famiglie all'adozione di ben individuati prodotti farmacologici, guarda caso prodotti dalle aziende che finanziano tali iniziative informative. Operazioni di questo genere appaiono - più che come iniziative di prevenzione - come vere e proprie **"campagne di induzione al consumo"** di specifici farmaci psicoattivi, ed andrebbero disincentivate in ogni modo. Invece dal Vostro dispositivo legislativo si evince come restino **del tutto lecite** sia le attività di promozione del farmaco svolte dagli informatori scientifici autorizzati e dichiaratamente a libro paga dell'azienda farmaceutica (sarà poi il medico a decidere in scienza e coscienza se adottare o meno il farmaco per i propri pazienti) sia ovviamente **le iniziative di informazione, sensibilizzazione e prevenzione promossa a qualunque titolo dall'ente pubblico** e dagli organismi pubblici di controllo sanitario, Regione inclusa;

B) riguardo alle osservazioni sull'obbligatorietà del consenso informato, vero è che nel merito dell'introduzione dell'obbligo di un consenso informato scritto da parte dei genitori del minore per il trattamento con molecole psicoattive il Governo ha impugnato davanti alla Corte costituzionale la Legge regionale Piemontese n. 21/2007 ("Norme in materia di uso di sostanze psicotrope su bambini e adolescenti"), sul presupposto che la disciplina generale del consenso informato è da considerarsi espressione di un principio fondamentale in materia di tutela della salute, e che queste disposizioni, garantendo condizioni di fondamentale uguaglianza su tutto il territorio nazionale, evitano che si introduca una disciplina differenziata per ogni singola Regione. **Ma**

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

fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305

info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI TORINO





"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



altrettanto vero è che la Regione Piemonte si è costituita in giudizio, osservando come il dispositivo legislativo approvato dall'Assemblea Piemontese non vada a costituire un profilo di "minor garanzia" per i cittadini, ma anzi **istituisca strumenti di maggiore garanzia e sicurezza sul territorio regionale rispetto a quanto previsto dalla normativa nazionale**. Numerose sono le disposizioni legislative in tal senso indirizzate, basi citare - una per tutte - quella istitutiva dei LEA, i Livelli Essenziali di Assistenza Socio-Sanitaria, laddove essi prevedono **un livello minimo di omogeneità ed assistenza da prestarsi su tutto il territorio nazionale, ma nulla vietano in ordine a iniziative di ulteriore tutela eventualmente disposte ed adottate dalle singole Regioni**. Inoltre è appena utile ricordare come - contrariamente a quanto parrebbe affermato dagli uffici legislativi che hanno predisposto il ricorso - la disciplina sul consenso informato **non vada mai a costituire in alcun modo una limitazione alla prescrivibilità di alcun medicinale**, bensì vada solo a costituire **uno strumento di maggior garanzia per il rispetto del diritto alla salute del piccolo paziente**, specie con riguardo a prodotti quali quelli psicoattivi, il cui utilizzo sui minori è contestato a tutt'oggi da una parte significativa della stessa comunità scientifica. Una maggiore informazione alle famiglie circa i profili di rischio derivanti dall'utilizzo di questi prodotti è anzi del tutto auspicabile, circostanza ribadita anche nella Conferenza *"Barriers and opportunities arising from the EU regulation on medicines for children"*, organizzata nel mese di giugno 2008 presso l'Istituto Superiore di Sanità, tanto che la stessa Agenzia Italiana del Farmaco con le Determinazioni AIFA A.I.C./N n. 876 e AIFA n. 437/2007 ha prudentemente vincolato la somministrazione dei due psicofarmaci per bambini attualmente utilizzati in Italia (Ritalin e Strattera) proprio alla sottoscrizione - obbligatoria, e non facoltativa - di un modulo scritto di consenso informato a firma della famiglia e del medico, del tutto simile a quello proposto nel Vostro PdL, e questa circostanza va a confermare il più recente orientamento giurisprudenziale ed etico-scientifico sul punto;

- C) in linea generale, **l'intervento legislativo proposto da diverse Regioni non pare voler in alcun modo incidere su scelte proprie dell'arte medica, dal momento che non vieta l'utilizzo di alcun dispositivo sanitario o presidio farmacologico, né nasce da pure valutazioni di discrezionalità politica**. Il dibattito circa l'uso di questi delicati prodotti - anche non volendo assumere alcun tipo di posizione di chiusura ideologica o di preclusione a priori circa l'utilizzo di psicofarmaci - è molto attivo e coinvolge buona parte della comunità scientifica, e quindi è **viva e continua la richiesta da parte della società civile di iniziative legislative qualificate in grado di normare in qualche modo non già gli aspetti scientifici, che sono**



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

fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305

info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



e restano di competenza del medico, bensì quelli - delicatissimi - di ordine etico, ed esattamente questo ci appare essere l'indirizzo del Vostro Progetto di Legge. Il nostro ente, che consorzia centonovantasette organismi, tra i quali undici università, quindici ordini dei medici, ASL, ospedali, associazioni genitoriali e socio-sanitarie, è inoltre a completa disposizione per fornire copia di tutta la documentazione scientifica - copiosa e bibliograficamente ricca - che evidenzia le non poche criticità espresse da medici e specialisti di chiara fama circa la somministrazione di farmaci psicoattivi a bambini in tenera età, criticità principalmente afferenti il grave pregiudizio arrecato al corretto sviluppo dell'organismo del minore, a fronte di un sollievo dai sintomi del tutto momentaneo ed effimero generato dallo psicofarmaco.

D) L'articolo delle leggi regionali in discussione che ribadisce la libertà di scelta della famiglia per percorsi alternativi allo psicofarmaco - **non pare assolutamente prescindere dal vincolo delle evidenze scientifiche, dal momento precisa che tali eventuali percorsi alternativi "dovranno (e non 'potranno', è quindi un imperativo, non un condizionale) essere scientificamente validati"**. E' appena utile ricordare in questa sede che **non è del medico bensì è solo e solamente della famiglia - in qualità di prima e più importante agenzia educativa - la responsabilità etica, morale, giudica, civile e penale sulla salute del minore**. Le leggi dello Stato prevedono infatti diversi efficaci meccanismi di tutela che permettono allo Stato di subentrare alla famiglia in tale responsabilità, in caso di comprovate inadeguatezze della medesima, dall'affido del minore ai servizi sul territorio al meccanismo del Trattamento Sanitario Obbligatorio, che può venire attivato - in caso di urgenza e di potenziale imminente nocimento alla salute del minore - con la sola firma di due medici e con la ratifica formale del Sindaco della città di residenza o di un Suo delegato. **E' quindi del tutto evidente che in carenza di attivazione di tali meccanismi straordinari, la responsabilità ultima delle scelte afferenti la salute del minore è in capo alla famiglia, ed in toto, non certo in forma "concorsuale"**. E' anzi compito del medico proprio quello di fornire alla famiglia tutte le informazioni necessarie a permettere alla stessa di esprimere un consenso alla terapia proposta realmente consapevole;

E) riguardo infine all'entità delle sanzioni, richiamiamo l'importanza del determinare sanzioni **non solo simboliche**, anche al fine di non svilire lo spirito e l'incisività della Legge.

(FINE SCHEDA)

