

REGIONE EMILIA-ROMAGNA ASSEMBLEA LEGISLATIVA
ARRIVO
22 MAR. 2006
ARCHIVIO E PROTOCOLLO

Al Presidente dell'Assemblea Legislativa

Bologna, 28-02-2006

## MOZIONE

### L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

#### Premesso che

l'8 febbraio 2006 il Consiglio consultivo dell'istituto federale USA per il controllo sulla salute e i farmaci della Fda (Food and drug administration) ha esaminato 25 casi di morte, tra i quali 19 bambini, riconducibili all'uso dei farmaci a base di metilfenidato. La decisione a cui è giunto prevede di raccomandare alle case produttrici di inserire nelle confezioni una guida medica per i pazienti e di indicare sulle confezioni a chiare lettere i rischi di morte e le conseguenze legate al loro uso;

gli studi, sulla base dei quali è stata presa questa decisione, suggeriscono un'associazione fra uso del metilfenidato e problemi cardiaci, inclusi infarti miocardici. La Fda inoltre sostiene che gli studi a lungo termine sull'uso di farmaci per la sindrome da deficit di attenzione e iperattività (Ahdh) forniscono soltanto informazioni minime sui rischi complessivi derivanti dalla somministrazione.

i farmaci a base di metilfenidato sono utilizzati per la cura della cosiddetta "sindrome da deficit di attenzione e iperattività" (Ahdh) e comprendono il Ritalin di Novartis, il Concerta di Johnson & Johnson, Methylin di Mallinckrodt Pharmaceuticals, Metadate di Ucb, Adderall di Shire Farma oltre a tutti i generici a base di questo principio attivo;

secondo studi federali dell'Agenzia per la sicurezza del Farmaco, negli Usa 2,5 milioni di bambini fra i 4 e i 17 anni usano abitualmente i farmaci per l'Ahdh ai quali si sommano le somministrazioni per altri presunti disturbi del comportamento, fino ad arrivare ad oltre 11 milioni di minori in terapia costante;

preso atto che,

in Italia il Ritalin può essere prescritto solo dai Centri regionali per la somministrazione di psicofarmaci ai bambini a partire dal marzo 2003 quando è stato introdotto sul mercato con decreto ministeriale mentre prima apparteneva alla tabella I degli stupefacenti con cocaina, eroina e le altre droghe pesanti;

secondo lo screening "Prisma 2004" in Italia soffrirebbe di disagi o turbe mentali il 9% dei minori tra 0 e 14 anni ovvero 730.000 bambini, di cui 170mila sarebbero colpiti dalla cosiddetta "Sindrome da iperattività e deficit di attenzione" (Ahdh)

mentre 30mila bambini italiani assumerebbero antidepressivi la cui somministrazione è stata interdetta dall'Agenzia europea del farmaco;

#### CONSIDERATO CHE

la campagna di informazione sociale "GiùleManidaiBambini"®, sostenuta da novanta associazioni rappresentative di oltre 8 milioni di italiani, ha promosso l'omonima campagna nazionale di farmacovigilanza, evidenziando le preoccupazioni di larga parte della società civile di fronte alla somministrazione di psicofarmaci a bambini e adolescenti;

#### IMPEGNA

la Giunta regionale ad intervenire per chiedere al Governo italiano di rendere obbligatorio l'inserimento nelle confezioni dei farmaci a base di metilfenidato di una guida medica contenente tutte le necessarie informazioni inerenti anche i potenziali pericoli e di indicare sulle confezioni, a chiare lettere, i rischi di morte e le conseguenze legate al loro utilizzo.

*Luca Zay* (BORGHI S. - VERDI)

*Roberto Piva* (PIVA R. - MANFREDINO)

*Manuela Manenti* (MEZZETTI R. - DS - UNITI NELL'OLIVO)