



COMUNICATO STAMPA DEL 16/04/2009

**NOVITÀ DAGLI USA, CROLLA IL MITO DEGLI PSICOFARMACI PER BAMBINI:
INUTILI COME TERAPIA, UNICA "GARANZIA" SONO GLI EFFETTI
COLLATERALI.**

**39,5 MILIONI DI PRESCRIZIONI SOLO NEL 2008, SI USANO ANCHE SUI
BIMBI ITALIANI**

Il Washington Post anticipa i risultati di un nuovo studio federale USA: gli psicofarmaci somministrati ai bambini iperattivi sono inutili nel medio termine, l'unica cosa che "garantiscono" sul lungo periodo sono gli effetti collaterali. Polemica tra accademici, William Pelham (Capo dello staff di ricercatori, della State University) accusa: "Precedenti ricercatori hanno sfruttato il loro prestigio accademico per mettere in imbarazzo tutti i colleghi che avevano dubbi sulle vecchie ricerche favorevoli agli psicofarmaci, e questo ha portato tutti gli addetti del settore ad operare per anni sulla base di convinzioni errate, facendo impennare le prescrizioni. Queste molecole sul medio-lungo periodo non valgono più di qualunque terapia non farmacologica". Poma (Giù le Mani dai Bambini): "Ci sono i rischi, non ci sono i risultati: che gli specialisti smettano di fare – consapevolmente o meno - gli interessi delle multinazionali, ed inizino a fare gli interessi dei bambini"

Nuovi studi federali USA – anticipati in questi giorni su un articolo del Washington Post - infiammano il dibattito sull'efficacia a lungo termine degli psicofarmaci somministrati – anche in Italia - ai bambini agitati e distratti (cosiddetta "Sindrome Adhd"). L'accusa mossa ad alcuni team di ricercatori è di aver volutamente sminuito le prove della scarsa efficacia di tali farmaci oltre i 24 mesi di trattamento. Il nuovo studio ha inoltre indicato che un impiego a lungo termine di psicofarmaci può arrestare la crescita dei bambini: i dati più recenti a disposizione dipingono quindi un quadro ben più negativo da quello che si evinceva dai risultati di analoghi studi pubblicati nel 1999 e largamente pubblicizzati delle multinazionali del farmaco produttrici di questi contestati farmaci psicoattivi. Il coordinatore del gruppo di ricercatori, lo psicologo William Pelham della State University di New York, ha affermato che la più ovvia interpretazione dei nuovi dati è che i farmaci possono essere utili nel breve termine ma inefficaci nel lungo periodo, ed ha anche aggiunto che i suoi colleghi avevano ripetutamente cercato di distogliere l'attenzione dalle evidenze di queste risultanze: "La forza ed il prestigio accademico dei membri del primo gruppo di ricercatori – ha dichiarato Pelham al Washington Post - fu tale che chi intuiva dei dubbi sull'attendibilità dei risultati a disposizione veniva messo in così forte imbarazzo da non ritenere opportuno svelare al pubblico i propri dubbi e confutare i risultati del documento del 1999, e questo ha portato tutti gli addetti del settore ad operare per anni sulla base di convinzioni errate". La prima analisi di questo genere, della durata di 14 mesi e pubblicata nel 1999, dimostrava infatti che i bimbi trattati con psicofarmaci reagivano meglio di quelli che avevano ricevuto solo terapie della parola o cure mediche di routine. Le case farmaceutiche distribuirono migliaia di copie di quell'articolo ad altrettanti medici, ed il numero di diagnosi di Adhd e le prescrizioni di psicofarmaci aumentarono vorticosamente. Ma nel mese di agosto 2007 i ricercatori presentarono i primi dati di follow-up (verifica a distanza di tempo, ndr) i quali

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti



non hanno mostrato differenze di comportamento fra bambini medicalizzati e non medicalizzati. Inoltre i bambini che hanno assunto psicofarmaci per 36 mesi presentano una statura di 2,5 cm e un peso di circa 2,7 kg inferiore alla media dei bambini che non hanno ricevuto cure farmacologiche. Pelham ha dichiarato al quotidiano USA che *“la maggior parte dei genitori e medici ha recepito il messaggio che le ricerche indicassero la terapia farmacologica come efficace anche nel lungo periodo, e ciò ha generato ogni anno milioni di prescrizioni di psicofarmaci ai bambini, fino ai 39,5 milioni nel 2008 (fonte: IMS Health, ndr). I dati recenti hanno invece confermato che non ci sono - a lungo termine - differenze nel comportamento di bambini che hanno utilizzato farmaci rispetto a coloro che non li hanno mai assunti”* (fonte: Journal of American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, ndr). Un collega del Prof. Pelham, James Swanson - Psicologo presso l'Università di California a Irvine ed anch'egli co-autore dello studio, ha citato una serie di pubblicazioni scientifiche che dimostrano che i farmaci perdono efficacia nel tempo e rallentano la crescita corporea. *“Se vuoi un risultato domani, prescrivi uno psicofarmaco e lo otterrai, ma se vuoi intraprendere un percorso su tre anni, questi benefici immediati perdono d'importanza: se si prendono psicofarmaci per un periodo di almeno tre anni, non credo vi sia alcuna prova che il farmaco dia risultati migliori di terapie che non lo prevedono”*. Luca Poma, giornalista e portavoce nazionale di “Giù le Mani dai Bambini”, il più rappresentativo comitato per la farmacovigilanza pediatrica in Italia, ha commentato: *“Nell'intervista al noto quotidiano americano, il prof. Pelham ha giustamente osservato che milioni di famiglie nel mondo somministrano ogni giorno uno psicofarmaco al proprio figlio, ed hanno tutti i diritti di conoscerne i rischi e soprattutto hanno diritto di sapere che questi prodotti non garantiscono alcun tipo di risultato sul medio-lungo periodo, esponendo per contro al rischio di effetti collaterali che possono andare dalla riduzione della crescita all'infarto al miocardio, dall'induzione al suicidio al coma epatico. È ora che invece di inseguire le mode d'oltreoceano anche i nostri specialisti, in Italia, traggano le loro conclusioni: dobbiamo fare l'interesse dei bambini, non quello delle multinazionali”*.

Per media-relation: 337/415305 – portavoce@giulemanidaibambini.org

Si riaccende il dibattito sui farmaci ADHD

La discussione verte sui benefici a lungo termine

di Shankar Vedantam - Washington Post (USA)

Nuovi studi Federali forniscono dati che riaccendono il dibattito sull'efficacia a lungo termine dei farmaci usati per il trattamento di bambini affetti dalla cosiddetta Sindrome da Iperattività e Deficit di Attenzione (ADHD), con l'accusa ad alcuni team di ricercatori di aver volutamente sminuito le prove della scarsa efficacia di tali farmaci oltre i 24 mesi di trattamento. Lo studio ha inoltre indicato che un impiego a lungo termine dei farmaci può arrestare la crescita dei bambini.

I dati più recenti a disposizione dipingono quindi un quadro molto diverso da quello ben più positivo che si evinceva dai risultati di analoghi studi pubblicati nel 1999.

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti



Il principale artefice del nuovo studio, lo psicologo William Pelham, ha affermato che la più ovvia interpretazione dei dati è che i farmaci possono essere utili nel breve termine ma inefficaci nel lungo periodo, ma ha anche aggiunto che i suoi colleghi avevano ripetutamente cercato di distogliere l'attenzione dalle evidenze di queste risultanze, e ogni volta che le loro spiegazioni venivano confutate ne proponevano altre. "La forza ed il prestigio accademico dei membri del primo gruppo di ricercatori, a suo tempo, fu tale che chi intuiva dei dubbi sull'attendibilità dei risultati dello studio venne messo in imbarazzo tale da non ritenere opportuno svelare al pubblico i propri dubbi e confutare i risultati del documento del 1999, e questo ha portato tutti gli addetti del settore ad operare per anni sulla base di convinzioni errate", ha detto Pelham, della State University di New York a Buffalo.

Pelham, parlando dei farmaci più frequentemente prescritti in questo campo, compresi Adderall e Concerta, ha aggiunto: "Se il 5 per cento delle famiglie nel paese stanno dando un farmaco ai propri figli, ed essi non si apprezzano benefici a lungo termine mentre potrebbero essere esposti a rischi, perché non deve essere loro detto?".

Il dibattito quindi ora verte – tra gli esperti – sulla corretta informazione da dare al pubblico.

Peter Jensen, un collega ricercatore di Pelham, affermò che Pelham partendo da posizioni di personale avversione all'uso di farmaci psicoattivi rischia di confondere la propria opinione con i dati scientifici: Jensen ha sostenuto che Pelham fosse l'unico membro del team di ricercatori a sollevare interrogativi circa l'utilità nel lungo termine della prescrizione di sostanze stupefacenti, ma le interviste e le e-mail agli atti dimostrerebbero che Pelham non sia affatto l'unico a sostenere tali posizioni.

Il MTA (Multimodal Treatment Study of Children With ADHD) ovvero lo studio sul trattamento multimodale dei bambini con ADHD, è stato progettato per verificare se i bambini con diagnosi di deficit di attenzione-iperattività o ADHD, reagiscono meglio quando trattati con i farmaci, con i farmaci più la terapia della parola, con la sola terapia della parola o con il solo trattamento medico di routine. I bambini etichettati Adhd, ricordiamo, hanno difficoltà a prestare attenzione, sono inquieti e iperattivi, e a volte dirompenti a scuola.

La prima analisi, della durata di 14 mesi e pubblicata nel 1999, assegnava in modo casuale ogni bambino studiato ad una delle quattro opzioni di trattamento, e ha dimostrato chiaramente che quelli trattati con i farmaci hanno reagito meglio di chi ha solo ricevuto terapie della parola o cura di routine. Le case farmaceutiche quindi distribuirono migliaia di copie di quell'articolo ad altrettanti medici, in un periodo in cui il numero di diagnosi di ADHD schizzava alle stelle. Poiché – come si evinceva dall'articolo - i bambini rispondevano meglio alle terapie farmacologiche e multimodali (che prevedono l'utilizzo del farmaco insieme alla terapia della parola, ndr), anche le prescrizioni aumentarono vorticosamente. In una seconda fase dello studio, i ricercatori hanno seguito i medesimi bambini per una comparazione dell'efficacia delle terapie, ma senza più una distribuzione "a random" dei soggetti sulle varie opzioni terapeutiche, rendendo quindi questa fase della ricerca molto meno rigorosa dal punto di vista scientifico.

Nel mese di agosto 2007, i ricercatori del MTA presentarono i primi dati di follow-up (verifica a distanza di tempo, ndr) la quale non ha mostrato differenze di comportamento fra bambini medicalizzati e non medicalizzati. Ma i dati forniti non hanno evidenziato il fatto che i bambini che hanno assunto psicofarmaci per 36 mesi presentano una statura di 2,5 cm e un peso di circa 2,7 kg inferiore alla media dei bambini che non hanno ricevuto cure farmacologiche.

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



Tuttavia, un comunicato stampa rilasciato al momento dal National Institute of Mental Health (NIMH) ha presentato i risultati in una luce più favorevole. Il documento è datato luglio 2007, e ha per titolo "I miglioramenti nella maggior parte dei bambini ADHD trattati con supporto di farmaci", Sebbene in questo documento si ammettesse che gli iniziali progressi nel trattamento con psicofarmaci non risultano più evidenti sul lungo periodo, Jensen ha dichiarato che "i ricercatori sono comunque rimasti colpiti dalla riduzione dei sintomi in tutti i gruppi in trattamento", e piuttosto che ammettere rallentamenti nello sviluppo fisiologico dei bambini trattati con psicofarmaci ha affermato che "sono i bambini che non hanno assunto farmaci ad essere cresciuti più degli altri".

Mentre i ricercatori dell'MTA continuavano a trovare sempre minori differenze nel comportamento dei bambini che usavano farmaci rispetto a quelli che non li utilizzavano, le prescrizioni aumentavano vertiginosamente. Pelham afferma che la maggior parte dei genitori e medici ha recepito il messaggio che le ricerche dell'MTA indicassero la terapia farmacologica come efficace anche nel lungo periodo. Nel 2004, vi furono 28,3 milioni di prescrizioni di farmaci per l'ADHD, l'anno scorso (2008, ndr) 39,5 milioni, secondo i dati forniti da IMS Health.

L'MTA ha continuato a seguire i bambini per otto anni, e i dati più recenti hanno confermato che non ci sono a lungo termine differenze nel comportamento di bambini che hanno utilizzato farmaci rispetto a coloro che non li hanno mai assunti. Alcuni dati sono stati pubblicati on-line in questi giorni nel Journal of American Academy of Child and Adolescent Psychiatry.

In un'intervista telefonica, Jensen si è difeso – negando – dall'accusa che i ricercatori avessero ingannato il pubblico, sottolineando che alcuni bambini che hanno utilizzato i farmaci per lungo periodo hanno ottenuto miglioramenti anche nel lungo termine. Inoltre Jensen e l'altro co-autore, Eugene L. Arnold, della Ohio State University - entrambi psichiatri - hanno sottolineato l'importanza di personalizzare il trattamento, e hanno messo in guardia contro i genitori che interrompono bruscamente la terapia farmacologica. Jensen e il collega Benedetto Vitiello del NIMH hanno quindi affermato che una l'efficacia a lungo termine del farmaco "non può essere dimostrata in quanto nel lungo periodo viene somministrato a dosi inferiori rispetto alle prime fasi, caratterizzate da una terapia più intensa e prescrizioni più massicce".

Brooke Molina, altro co-autore della ricerca, dall'Università di Pittsburgh, Professore associato di psicologia e psichiatria, ha affermato in un'e-mail che "se i ricercatori vogliono evidenziare quelle classi di casi che hanno ricevuto benefici dal trattamento con psicofarmaco, dovrebbero però anche riconoscere che il trattamento a lungo termine con questi farmaci non è risultato efficace". In un'intervista, Molina ha detto che i dati "non confermano che i bambini che hanno utilizzato il farmaco per più di due anni ottengano risultati migliori di bambini che non li hanno usati così a lungo". In una e-mail ha condiviso l'opinione di Pelham, osservando che "le evidenze accademiche dimostrano come si sia giunti impropriamente ed in ritardo a riconoscere l'assenza di benefici da una terapia farmacologica di una durata di otto anni".

James Swanson - psicologo presso l'Università di California a Irvine e anch'egli co-autore dell' MTA, ha detto che ritiene che i ricercatori sono stati corretti (in questo nuovo studio, ndr) nel riscontrare la diminuzione nel tempo dei benefici della terapia a base di farmaci, ed ha citato una serie di pubblicazioni scientifiche in cui lui e altri dati dimostrano che i farmaci perdono efficacia nel tempo rallentano la crescita corporea. "Se vuoi un risultato domani, è il farmaco la strada migliore, ma se vuoi intraprendere un percorso snodato sui tre anni, questi benefici immediati perdono di importanza", sostiene Swanson. "Se si prendono i farmaci in un lungo periodo, diciamo per oltre tre

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



anni, non credo vi sia alcuna prova che il farmaco dia risultati migliori di terapie che non lo prevedono".

"Uno studio ancora non pubblicato - aggiunge Pelham aggiunto - ha rilevato che il 95% dei genitori cui è stato consigliato dai medici un primo tentativo a base di interventi comportamentali, ha seguito questa strada. Quando invece i genitori iniziano invece dalla prescrizione di un farmaco, e solo successivamente viene consigliato loro di passare a programmi di intervento di tipo comportamentale, il 75% di loro deciderà di non seguire questa nuova proposta".