# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"





### WWW.GIULEMANIDAIBAMBINI.ORG

Primo e più rappresentativo Comitato italiano indipendente per la farmacovigilanza in età pediatrica, è composto da oltre 200 tra enti ed associazioni. Oltre 260.000 addetti ai lavori del settore salute hanno sottoscritto - direttamente o tramite i propri organismi di rappresentanza - le nostre tesi scientifiche

#### COMUNICATO STAMPA DEL 06/10/2011

# SOMMINISTRAZIONI "FACILI" DI PSICOFARMACI AI BIMBI IN ITALIA, IN STRUTTURE PUBBLICHE: VIOLATE LE NORME DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Testimonianza della mamma di un bambino distratto e agitato a scuola: "All'ASL di San Donà di Piave mi hanno prescritto metanfetamine dopo una visita di neanche mezz'ora, proponendomi solo lo psicofarmaco e senza neanche informarmi dei potenziali effetti collaterali, eppure il mio bimbo non era grave". Poma (Giù le Mani dai Bambini): "E' necessaria un'immediata ispezione del Ministero presso questo centro pubblico che spaccia psicofarmaci ai bambini come fossero caramelle". Nonnis (Neuropsichiatria di Roma): "Sapevamo di abusi, ma in USA, evidentemente il mal costume è arrivato da noi". Binetti (Camera Deputati): "Ho presentato un'interrogazione urgente al Ministro: è necessario valutare la revoca immediata delle autorizzazioni ai centri che non seguono le direttive"

Pubblicata oggi da "Giù le Mani dai Bambini®" - il più rappresentativo Comitato per la farmacovigilanza pediatrica in Italia (www.giulemanidaibambini.org) - l'intervista alla mamma di un bambino distratto a scuola, e agitato lievemente sopra la norma, cui sareb<mark>be stat</mark>o prescritto un potente psicofarmaco (la metanfetamina Ritalin®) alla prima visita e senza illustrarne i potenziali effetti collaterali. Le linee guida per l'ADHD (Sindrome da Iperattività e Deficit di Attenzione) redatte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) - che prevedono procedure accurate, l'utilizzo del farmaco solo nei casi limite e comunque affiancato da terapie non farmacologiche - sarebbero quindi state violate dai vertici sanitari della neuropsichiatria di una delle più importanti ASL di riferimento nel nord-Italia per la cura di questi disturbi. La mamma in questione, che si era recata dal Dott. Dino Maschietto, neuropsichiatra infantile a capo del team della ULSS 10 di Dan Donà di Piave (VE), afferma infatti: "Il medico mi disse che dubitava che con qualsiasi altra tecnica mio figlio di 10 anni avrebbe potuto risolvere i suoi problemi, e quindi non mi ha proposto alcuna terapia alternativa allo psicofarmaco, il tutto dopo una visita durata non più di mezz'ora, e senza fare al bimbo alcun esame medico se non la compilazione di questionari e qualche test". Anche l'informativa sugli effetti collaterali – obbligatoria per legge quando si parla di questi discussi prodotti farmaceutici – pare essere stata trascurata: "No, non mi sono stati illustrati in alcun modo i possibili rischi del farmaco o gli effetti collaterali", ha affermato la signora, che ha fornito al Comitato i propri dati anagrafici completi.

Luca Poma, giornalista e portavoce di Giù le Mani dai Bambini® ha commentato così l'intervista: "Non posso che augurarmi che prima della reale somministrazione dello psicofarmaco si sarebbero fatti altri esami, ma certamente il perfezionamento di una diagnosi così delicata in mezz'ora lascia esterrefatti. E ancora più sconcertante è che non sia stata fatta una previsione di terapia non farmacologica, dato che si trattava di un caso di disagio lieve: la mamma è stata congedata avendo come unica possibile risposta la medicalizzazione del problema di comportamento del Suo bimbo, e questo è molto grave". Il Comitato ha avviato delle verifiche sul territorio della penisola, perché dalle segnalazioni pervenute quello di San Donà parrebbe non essere l'unico caso di prescrizioni disinvolte in strutture pubbliche nel nostro paese.

"Sono perplesso – commenta Enrico Nonnis, Dirigente di neuropsichiatria infantile all'ASL di Roma – sembra quasi che certe malepratiche americane siano arrivate anche da noi. E' evidente che una diagnosi in mezz'ora è cosa poco seria, ed è altrettanto evidente che sono stati violati gli standard, che

# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"



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

### WWW.GIULEMANIDAIBAMBINI.ORG

Primo e più rappresentativo Comitato italiano indipendente per la farmacovigilanza in età pediatrica, è composto da oltre 200 tra enti ed associazioni. Oltre 260.000 addetti ai lavori del settore salute hanno sottoscritto - direttamente o tramite i propri organismi di rappresentanza - le nostre tesi scientifiche

per casi non gravi come quello raccontato da questa mamma richiederebbero interventi inizialmente non farmacologici, e comunque il farmaco puo essere indicato come soluzione solo dopo una valutazione estremamente accurata e sempre con terapie non farmacologiche associate".

Sentito per e-mail, **Pietro Panei** - responsabile nazionale del Progetto ADHD presso l'Istituto Superiore di Sanità, ha scritto: "Nel caso di inosservanza dei protocolli, quindi di somministrazione di farmaci senza concomitanti terapie psico-sociali e/o mancata acquisizione del consenso informato in modo adeguato ed esaustivo, operiamo un richiamo al Centro, e nel caso di sopravvenuta mancanza di uno o più requisiti per l'accreditamento segnaliamo il caso alle Autorità regionali per valutare il ritiro dell'accreditamento. Come estrema-ratio, potremmo anche impedire al centro l'accesso al registro dell'ADHD disattivando le chiavi elettroniche".

In risposta alla gravità del caso, l'On. Paola Binetti (UDC) ha presentato un'interrogazione urgente al Ministro della Salute On. Ferruccio Fazio, in cui chiede quali iniziative il dicastero intenda sollecitare presso l'AIFA per ottenere la revoca dell'accreditamento dell'ULSS 10 e l'individuazione sul territorio di un'ASL più attenta nell'applicazione delle linee guida obbligatorie. "Il problema comunque è a monte – ha dichiarato Binetti – perché – e lo dico da neuropsichiatria infantile prima ancora che da parlamentare - se vogliamo davvero evitare il riproporsi da noi delle follie successe negli Stati Uniti, dove milioni di bambini assumono psicofarmaci ogni giorno, il Ministro dovrebbe aumentare i fondi a disposizione dell'Istituto Superiore di Sanità per il monitoraggio anti-abuso sul territorio, inserendo nel Registro nazionale di controllo non solo i due psicofarmaci attualmente monitorati, il Ritalin della Novartis e lo Strattera della Eli Lilly, bensì tutti gli psicofarmaci somministrati ai bambini italiani, perchè – ha concluso la Parlamentare - quando si parla dei nostri bimbi la prudenza non è mai troppa"

L'intervista è disponibile on-line in versione audio sul portale del Comitato all'indirizzo internet: http://www.giulemanidaibambini.org/video/videoplayer.php?v=player.swf?src=fam\_veneto\_ritalin.flv

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

# REGIONE DEL VENETO AZIENDA U.L.S.S. N. 10 "VENETO ORIENTALE" SERVIZIO DI NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

Direttore: Dott. Dino Maschietto

# -30027 SAN DONA' DI PIAVE (VE)

TEL. 0421-457760 FAX 0421-457768 e-mail: npi.sandona@aulss10.veneto.it

Egregio collega, 17/1109 il suo paziente ho visitato in data per cui è emersa diagnosi di DISTURBO DA DEFICIT DI ATTENZIONE CON IPERATTIVITA'(ADHD). Si ritiene utile terapia farmacologica con Metilfenidato, per iniziare la quale sono necessarie le seguenti indagini strumentali: Emocromo Azotemia Creatininemia Transaminasi Gamma GT Bilirubinemia TSH T4Elettrolisi plasmatici Calcemia Fosforemia Esami urine ECG

A disposizione per ulteriori informazioni, porgo Distinti Saluti.

Dott Dino Maschierto (Neuropsichiatra Infantile)

Data: 17/1/09