

PICIERNO. - *Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.*

- Per sapere - premesso che:

già nella prima metà del gennaio 2009, la *Food And Drug Administration* - ente statunitense preposto al controllo della sicurezza dei farmaci - diramava un comunicato e una *doctor's letter* (una comunicazione diretta a tutti i medici) circa i potenziali gravi danni al fegato causati dalla somministrazione dello psicofarmaco «Strattera», nome commerciale dell'atomoxetina, molecola che è risultata essere gravemente epatotossica, nonché in grado di stimolare idee suicide nei minori che la assumono;

detto psicofarmaco viene ad oggi utilizzato anche in Italia nella terapia di circa mille bambini, per la cosiddetta «Sindrome ADHD», ovvero i bambini eccessivamente agitati e distratti;

l'esistenza di tale sindrome è discussa nella comunità scientifica nazionale ed internazionale, la quale non assolutamente concorde circa l'opportunità di somministrare psicofarmaci a bambini in tenera età;

il Comitato Giù le Mani dai Bambini - organizzazione per la farmacovigilanza pediatrica composta, tra gli altri enti, da undici università, sedici ASL, quindici ordini dei medici, e duecento associazioni genitoriali, socio-sanitarie e di promozione sociale - preso atto della non ritrasmissione del *Warning* dell'FDA da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, lo traduceva in lingua italiana e lo diramava con propri mezzi d'informazione in data 26 gennaio 2009, supplendo così al ritardo dell'Agenzia nello svolgimento del proprio compito istituzionale;

l'Agenzia Italiana del Farmaco provvedeva a dare comunicazione pubblica di tale allarmante notizia - d'interesse per ogni medico e specialista come pure per tutti i genitori potenzialmente interessati da tali terapie per i propri figli con problemi del comportamento - soltanto in data 27 febbraio 2009, ovvero con oltre un mese e mezzo di ritardo;

inoltre la pubblicazione della notizia circa la grave epatotossicità di questo psicofarmaco avveniva a cura dell'Agenzia soltanto con una scarsa scarsa nota in un'area marginale del proprio sito internet, senza particolari evidenze né richiami nella *home page*, e nessuna lettera o comunicato risulta siano stati inviati a medici e specialisti interessati da programmi terapeutici per l'Adhd;

analogamente alle notizie relative alla epatotossicità sopra riportate, anche la circostanza ancor più grave del progettato suicidio nel corso dell'anno 2008 di due bambini italiani, di 9 e 10 anni, entrambi in cura con atomoxetina (Strattera) non veniva tempestivamente comunicata al pubblico, ovvero veniva poi comunicata con oltre sei mesi di ritardo (nella *newsletter* AIFA di febbraio 2009), in modo assolutamente scarno e senza la necessaria evidenza;

è di tutta evidenza come sia preciso compito dell'Agenzia Italiana del Farmaco vigilare sulla sicurezza dei farmaci autorizzati al commercio sul territorio italiano, ivi incluso l'obbligo di dare notizie al pubblico sulle tutte le circostanze riguardanti la salute pubblica e la sicurezza delle terapie adottate dai pazienti;

l'Istituto Superiore di Sanità in una corrispondenza scritta con il Comitato «Giù le Mani dai Bambini» pare aver confermato la tempestiva ritrasmissione all'AIFA di tutti i dati necessari per emettere a sua volta un'incisiva nota diretta alla comunità medica ed alla cittadinanza, e che quindi il ritardo dell'Agenzia nel provvedere a quello che è un proprio compito istituzionale parrebbe caratterizzato se non da colpa grave perlomeno da grave negligenza -:

se intenda riferire circa le modalità di acquisizione da parte dell'AIFA delle informazioni afferenti l'eventuale pericolosità dei farmaci in commercio nel nostro paese, con speciale riguardo alle molecole psicoattive per minori, in considerazione della potenziale pericolosità degli effetti collaterali ditali prodotti;

se intenda riferire circa le modalità organizzative che regolano la successiva ritrasmissione ai medici ed al pubblico di tali notizie da parte dell'Agenzia;

se intenda verificare quali misure siano state effettivamente adottate dall'Agenzia per informare tempestivamente dei suddetti rischi i medici che prescrivono tali sostanze, nonché le famiglie dei giovani pazienti che le assumono, e in particolare quale sia il motivo per il quale in questa specifica occasione si siano registrati tali colpevoli ritardi;

se non ritenga opportuno ordinare un'ispezione attenta ed accurata presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, organo tecnico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per verificare l'opportunità di adottare strumenti di informazione al pubblico più stringenti ed efficaci, tali da garantire tempi di risposta accettabili nell'interesse dei medici stessi, nonché dei cittadini e dei pazienti.