

**ATTO ISPETTIVO CAMERA DEI DEPUTATI:
INTERROGAZIONE A RISPOSTA IN COMMISSIONE N° 5/01714**

Dati di presentazione dell'atto e firmatari

Legislatura: 16 - *Seduta di annuncio:* 211 del 29/07/2009

Primo firmatario: BINETTI PAOLA

Gruppo: PARTITO DEMOCRATICO

Data firma: 29/07/2009

Commissione assegnataria

Commissione: XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)

Destinatari

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI *delegato in data* 29/07/2009

Stato iter: IN CORSO

Atto Camera

Interrogazione a risposta in Commissione 5-01714

presentata da **PAOLA BINETTI**

mercoledì 29 luglio 2009, seduta n.211

BINETTI. - Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. - 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 ennesimo comunicato e una doctor's letter (una comunicazione diretta a tutti i medici) circa i potenziali gravi danni al fegato causati dalla somministrazione ai minori dello psicofarmaco «Strattera», nome commerciale dell'atomoxetina, molecola che è risultata essere gravemente epatotossica, nonché in grado di stimolare idee suicidarie nei minori che la assumono;
- questa comunicazione delle istituzioni sanitarie di controllo degli USA è solo l'ultima di una lunga serie e la letteratura scientifica internazionale è concorde circa il pericolo di potenziali effetti avversi - anche gravi - derivanti dall'assunzione di questa molecola da parte di bambini ed adolescenti;
- detto psicofarmaco - che non è un farmaco «salvavita» - viene ad oggi utilizzato - a seguito di una procedura europea di mutuo riconoscimento per l'immissione al commercio - da centinaia di migliaia di bambini in Europa, anche italiani, per la cosiddetta «sindrome ADHD», ovvero i bambini eccessivamente agitati e distratti;
- l'esistenza di tale sindrome è peraltro ancora discussa nella comunità scientifica nazionale ed internazionale, la quale - pur riconoscendo com'è ovvio l'esistenza di disturbi del comportamento dei minori - non è concorde circa l'opportunità di somministrare psicofarmaci a bambini e ragazzini in tenera età;
- sono giunte allarmanti notizie - riprese dagli organi di stampa - di piccoli pazienti indotti dal consumo di questo farmaco a maturare «idee suicidarie», gli ultimi due in Italia, di 9 e 10 anni, i quali hanno progettato il suicidio mentre erano in cura con atomoxetina, pur non

avendo mai presentato turbe autolesionistiche in passato, e quindi presumibilmente in diretta relazione con l'assunzione della molecola;

- in data 2 luglio 2009 la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) agenzia sanitaria di controllo della Gran Bretagna ha effettuato un'imponente revisione generale dei dati scientifici disponibili ed ha confermato che l'atomoxetina «...*anche somministrata a normale dosaggio terapeutico può far insorgere gravi disturbi psichiatrici, quali allucinazioni, pensieri deliranti, sintomi psicotici e maniacali, in bambini che non ne avevano mai sofferto prima, o peggiorarne di esistenti*» (fonte: Drug Safety Update - MHRA);
- il codice farmaceutico, di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 in attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2006, n. 142 supplemento ordinario, all'articolo 47 prevede la possibilità per l'Agenzia italiana del Farmaco di richiedere all'Agenzia europea del farmaco (EMA) una variazione dell'autorizzazione di mutuo riconoscimento, al fine di meglio tutelare la salute pubblica, ed anche sospendere o revoca l'autorizzazione al commercio del farmaco sul territorio nazionale;
- è ormai del tutto evidente la potenziale pericolosità per la salute pubblica dei piccoli pazienti italiani connessa direttamente con la somministrazione di detto psicofarmaco;
- la sospensione dal commercio non precluderebbe in alcun modo l'accesso alla cura, in quanto sono disponibili in commercio molecole simili all'atomoxetina e prescrivibili per le medesime terapie, ma meno pericolose in termini di effetti collaterali;

Per sapere:

- se l'Agenzia Italiana del Farmaco abbia disposto l'immediata sospensione dell'autorizzazione al commercio dell'atomoxetina su tutto il territorio nazionale;

- se sia stata tempestivamente informata l'EMA - come previsto dal codice del farmaco - di questa determinazione;

- se abbia richiesto contestualmente all'EMA la revoca dell'autorizzazione al commercio rilasciata in sede comunitaria, a miglior tutela anche degli altri minori all'interno della Unione europea.

(5-01714)