



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo
Ufficio Rapporti Parlamento

CAMERA DEI DEPUTATI
XII Commissione "Affari Sociali"
seduta del 7 luglio 2011 ore 13,30

svolgimento dell'interrogazione
parlamentare a risposta immediata
dell'On.le Paola Binetti ed altri.

Con riferimento al Question Time in esame, l'interrogante pone due questioni.

La prima riguarda l'avvio di un'intensa campagna pubblicitaria finalizzata all'inserimento di un nuovo psicofarmaco per bambini in Italia, che sarebbe condotta con modalità non del tutto trasparenti.

Per tale specifico aspetto, segnalo che nessuna pubblicità presso gli operatori sanitari è permessa alle aziende farmaceutiche prima di aver ottenuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio del farmaco, e sottolineo inoltre che è vietata ogni forma di pubblicità al pubblico per i farmaci da prescrizione.

Le medesime prescrizioni valgono anche per i convegni e congressi.

Deve ritenersi altresì preclusa ogni forma di pubblicità, ai sensi dell'art. 113 del dec. leg.vo. n. 216/2006, consistente nell'attività di supporto diretto dell'azienda nell'organizzare convegni o seminari specifici rispetto al farmaco in sperimentazione, con lo scopo di sensibilizzare e promuovere il futuro utilizzo dello stesso.

Sarebbe pertanto utile per il Ministero, conoscere in modo più dettagliato le

m. l. g. in 2005

attività pubblicitarie di cui l'On.le interrogante è venuta a conoscenza, al fine di poter avviare la necessaria istruttoria finalizzata all'applicazione delle relative sanzioni.

Solo a carattere informativo, e in estrema sintesi, di seguito fornisco alcuni elementi circa la fase sperimentale del farmaco guanfacina a rilascio prolungato su un campione europeo di bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con diagnosi di disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD) secondo i criteri della Organizzazione Mondiale della Sanità.

Si tratta di due ricerche che coinvolgono circa 40 centri ospedalieri europei ed italiani. Il capofila dei centri italiani è la Fondazione Stella Maris di Pisa, che è l'unico IRCCS italiano dedicato completamente ai disturbi neurologici e psichiatrici dell'età evolutiva.

La Guanfacina è un farmaco non stimolante (quindi diverso dal metilfenidato o "Ritalin"), che agisce sul sistema noradrenergico, e che ha avuto nel 2010 l'indicazione negli Stati Uniti da parte della Food and Drug Administration per la terapia farmacologica del disturbo da deficit di attenzione ed iperattività. La formulazione in oggetto è a rilascio prolungato, in quanto consente una unica somministrazione giornaliera.

Per quanto concerne la seconda questione sollevata dagli On.li interroganti, e cioè la diminuzione progressiva delle somme inizialmente stanziata in favore dell'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha assicurato il suo attuale e futuro impegno a favore del registro ADHD.

Necessita però chiarire che il budget originariamente stanziato, pari a 150.000,00 euro per l'anno 2009, era sostanzialmente elevato in funzione delle necessità connesse alla fase di avvio ed implementazione del registro stesso, avvenuto nel 2008/2009.

Una volta conclusa tale fase di avvio, il mantenimento dello stesso registro necessita di risorse economiche notevolmente inferiori rispetto al periodo iniziale; per questo motivo il finanziamento è stato progressivamente ridotto; va comunque precisato che il tutto non ha pregiudicato o compromesso la funzionalità del registro medesimo.

Comunico inoltre che, per quanto riguarda l'inserimento di ulteriori psicofarmaci nel registro - fatto salvo il necessario e preliminare esame degli organi tecnici competenti - verranno stanziati le somme idonee affinché si possa gestire la fase dell'inserimento degli stessi nel registro.

Da ultimo, per la preoccupazione sollevata circa il potenziale mancato rinnovamento del registro ADHD, comunico che il CINECA, fino al 31 dicembre 2011, garantirà la manutenzione e gestione dello strumento informatico.

A partire dal 1° gennaio 2012, il CINECA continuerà a garantire il funzionamento del server su cui è collocato il registro. Verrà però meno l'attività di sviluppo e di assistenza informatica a distanza, che però sarà garantita dal settore informatico dell'Istituto Superiore di Sanità, che già sta sviluppando un applicativo web-based su cui far migrare il registro ADHD gestito dal CINECA.

Questa soluzione permetterà un contenimento dei costi, il mantenimento degli standard di sicurezza dei dati sensibili dei pazienti iscritti nel registro ed il monitoraggio dell'uso dei farmaci autorizzati per il trattamento multimodale dell'ADHD e delle terapie psico-sociali.