

Il Senatore Magda Negri ha presentato la presente l'interrogazione a risposta scritta

Legislatura 15 Atto di Sindacato Ispettivo n° 3-00484

Atto n. 3-00484

Pubblicato il 15 marzo 2007

Seduta n. 125

NEGRI

- Al Ministro della salute. -

Premesso che:

in Italia un noto psicofarmaco stimolante del sistema nervoso centrale - una meta-anfetamina, precedentemente classificata come sostanza stupefacente al pari di eroina e cocaina - è stato reintrodotta sul mercato e può venire utilizzato per «curare» i bambini affetti dal cosiddetto «Disturbo da Deficit dell'Attenzione ed Iperattività» (siglato «ADHD» od anche «DDAI»);

sull'utilizzo di questi potenti psicofarmaci per tentare di risolvere le problematiche dell'infanzia è in corso un acceso dibattito, nella comunità scientifica e non solo, specie con riguardo ai gravi rischi di disinvoltata medicalizzazione del disagio;

recentemente l'Agenzia italiana del farmaco - massimo organismo di controllo sanitario italiano, che dipende dal Ministero - è stata convocata presso la 12a Commissione (Igiene e sanità) del Senato per riferire nel merito dei protocolli diagnostico-terapeutici elaborati dall'AIFA stessa e dall'Istituto superiore di sanità riguardo a questa delicata situazione;

nonostante l'apprezzabile sforzo dei tecnici del Ministero, i quali hanno garantito un approccio prudentiale e più serio rispetto a quello di altri Paesi stranieri, ove la somministrazione indiscriminata di psicofarmaci ai bambini è ormai all'ordine del giorno (11 milioni di bambini in terapia nei soli Stati Uniti), tali protocolli a detta degli esperti e specialisti del più noto Comitato italiano indipendente di farmacovigilanza per l'età pediatrica sono ancora fortemente carenti e nettamente orientati verso la terapia farmacologica;

diverse note ed agenzie di stampa di questi giorni hanno riferito circa la rappresentazione «parziale» che il delegato dell'AIFA stessa ha reso alla 12a Commissione (Igiene e sanità) del Senato, dipingendo uno scenario non genuino di assoluta assenza di rischi per la salute dei bambini italiani, rischi che invece paiono permanere, ed ignorandoli di fatto;

tra pochissimi giorni il Consiglio di amministrazione dell'AIFA dovrà approvare le linee guida relative alla distribuzione e somministrazione in Italia di queste potenti molecole psicoattive, e che la Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA è un ex dirigente di alto livello di Farmindustria, la *lobby* che rappresenta gli interessi dei produttori;

ciò rischia di costituire nocumento alla trasparenza del processo decisionale, ingenerando in tutta la cittadinanza il sospetto della sussistenza di un potenziale conflitto di interessi;

considerato che recentemente è stato attivato presso il Ministero un tavolo tecnico di discussione su queste problematiche (prima riunione il 14 marzo 2007), con lettera di convocazione a firma del Ministro in indirizzo, i cui lavori rischiano però di venir vanificati dall'accelerazione del processo decisionale dell'AIFA, la quale pur di procedere all'autorizzazione per la reintroduzione sul mercato dello psicofarmaco pare non dovere o volere in alcun modo attendere i risultati di questo utile lavoro di confronto etico e scientifico,

si chiede di sapere:

quali provvedimenti urgentissimi intenda assumere il Ministro in indirizzo al fine di garantire una moratoria della reintroduzione di questi psicofarmaci in Italia, così da permettere la pur rapida revisione dei protocolli diagnostico-terapeutici in modo da aumentare il livello delle garanzie prestate ai piccoli pazienti;

quali provvedimenti intenda assumere per scongiurare il rischio di conflitto d'interesse sopra illustrato in seno all'AIFA;

se non ritenga opportuno riconsiderare l'attuale classificazione di tutti i principi psicoattivi prescrivibili in età pediatrica ed adolescenziale, anche sulla base di ricerche scientificamente accreditate ma indipendenti dai pur legittimi interessi delle case produttrici dei farmaci, al fine di meglio tutelare il diritto alla salute dei bambini ed adolescenti italiani;

se non ritenga opportuno di tenere in considerazione le indicazioni delle autorità sanitarie USA, che per prime si sono confrontate con situazioni di abuso e di disagio, provvedendo anche in Italia a rendere obbligatorio per le case produttrici il *black box* (riquadro nero) impresso all'esterno delle confezioni di psicofarmaci, riportanti in sintesi i più pericolosi effetti collaterali degli stessi - così da renderli immediatamente evidenti ai consumatori - non essendo sufficiente, anche a causa del linguaggio eccessivamente tecnicistico, la citazione degli stessi sui foglietti illustrativi contenuti nelle confezioni;

se non ritenga opportuno promuovere attraverso il Ministero una reale ed efficace azione di sensibilizzazione ed informazione della classe medica e degli insegnanti, promuovendo adeguate forme di diffusione di tutte le necessarie informazioni, inerenti i presunti vantaggi ma soprattutto - a miglior tutela del cittadino/paziente - i potenziali pericoli di questo genere di terapie a base di psicofarmaci di sintesi chimica, qualora indiscriminatamente prescritti e somministrati ai minori.