

Pubblicato il 4 aprile 2007

Seduta n. 137

CARRARA - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

in Italia il metilfenidato - 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, assieme ad un altro farmaco psicoattivo (atomoxetina), e questi due prodotti possono essere utilizzati per «curare» i bambini affetti dal cosiddetto «Disturbo da Deficit dell'Attenzione con Iperattività» (siglato “ADHD” od anche “DDAI”);

lo stesso dicasi per la recente autorizzazione alla somministrazione del Prozac a bambini italiani anche di otto anni, nel tentativo di risolvere i loro disagi;

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 una troppo disinvolta medicalizzazione del disagio;

i criteri diagnostici per valutare questi disagi comportamentali sono quantomeno vaghi, dal momento che non si basano su alcuna analisi clinica o medica, circostanza peraltro confermata dalle stesse case farmaceutiche produttrici dei farmaci, con affermazioni del tipo “un'adeguata eziologia di queste sindromi è sconosciuta e non esiste un'analisi clinica in grado di diagnosticarla”;

per i bambini “iperattivi”, la somministrazione di psicofarmaci è proposta a seguito della sola compilazione di questionari a risposte chiuse volti a valutare il comportamento del bambino (sono sufficienti sei risposte affermative di due liste - contenenti domande quanto mai vaghe sul comportamento del bimbo - per essere indirizzati ai servizi di neuropsichiatria), e che l'imminente istituzione del “registro italiano dei bambini in terapia ADHD” non pare di per garantire in alcun modo i criteri minimi di tutela della salute del minore; la stessa Food and Drug Administration (organismo sanitario di controllo negli USA) ha emesso recentemente degli avvisi urgenti su queste molecole, in quanto era stato gravemente sottovalutato il profilo di sicurezza di molti psicofarmaci correntemente utilizzati sui minori, che (citiamo testualmente) “fino ad oggi sono stati utilizzati senza tener conto adeguatamente degli effetti collaterali associati all'utilizzo, quali allucinazioni visive, intenti suicidi, comportamenti psicotici, comportamenti aggressivi e violenti, rischio di ictus, come pure rischio di morte improvvisa per complicanze cardio-vascolari”;

è stato nel 2004 concluso - con fondi del Ministero della salute - un progetto di indagine epidemiologica (cosiddetto “progetto Prisma”) sui bambini di una serie di “aree campione” del territorio della Repubblica, curato da un istituto sanitario privato e già oggetto di precedenti interrogazioni parlamentari in ordine alle modalità di esecuzione del progetto stesso, che prevedeva la somministrazione di questionari ai bambini nelle scuole (*screening* su migliaia di minori) al fine di stabilire il presunto grado di sanità mentale o di disagio comportamentale degli stessi, e che ha portato all'allarmante quanto vaga conclusione che “un'alta percentuale” di bambini italiani (fino al 10%!) soffrirebbe di “turbe psichiche”, per le quali purtroppo - per una certa corrente di pensiero - lo psicofarmaco è la terapia di prima linea e d'elezione; sono noti gli abusi registrati principalmente negli Stati Uniti - dove oltre 11 milioni di bambini sono attualmente in cura con terapie a base di psicofarmaci, derivati delle anfetamine, ma non solo - ma recentemente anche in diversi paesi dell'Unione Europea, inclusa l'Italia, dove, secondo una recente ricerca presentata dall'Istituto Mario Negri, circa 50.000 bambini assumono quotidianamente psicofarmaci che potenzialmente possono indurre il bimbo al suicidio;

negli Stati Uniti - avendo il fenomeno raggiunto dimensioni allarmanti - sono stati recentemente votati provvedimenti legislativi estremamente incisivi - statali, ma anche federali - volti a limitare la somministrazione di psicofarmaci ai bambini ed adolescenti ed a segnalare i più gravi effetti collaterali in appositi *black box* (riquadri neri, come quelli imposti per i pacchetti di sigarette all'industria del tabacco), nell'interesse di un'informazione completa e corretta al cittadino;

le stesse case farmaceutiche produttrici riportano nei fogli illustrativi (cosiddetti “bugiardini”) i numerosi effetti collaterali e le controindicazioni derivanti dalla somministrazione di psicofarmaci a bambini ed adolescenti, con affermazioni quali “un uso abusivo del farmaco può indurre una marcata assuefazione e

dipendenza psichica con vari gradi di comportamento anormale” oppure “si richiede un'attenta sorveglianza anche dopo la sospensione dell'uso del prodotto”, e che comunque i fogli illustrativi riportano solo in parte detti effetti collaterali, che sono per intero segnalati solo nelle schede tecniche riservate al personale medico specialistico, con grave nocimento del diritto al “consenso informato” che lo Stato dovrebbe garantire al cittadino;

è stato recentemente sottoscritto un “Consensus Scientifico” firmato dai più autorevoli esperti nazionali sulla materia, che invitano ad estrema prudenza nella scelta delle risorse terapeutiche per i minori, privilegiando sempre e comunque quelle di carattere pedagogico - scientificamente validate - rispetto a quelle di carattere psicofarmacologico, che nella migliore delle ipotesi hanno effetti solo sui sintomi e non sulle reali cause del disagio del minore, e che tale Consensus Scientifico, redatto a Torino nel maggio 2005, non appare nelle linee guida per l'ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità;

considerato che:

recentemente l'Agenzia Italiana del farmaco - massimo organismo di controllo sanitario italiano, che dipende dal Ministero della salute - 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 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 l'AIFA 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;

il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, a dibattito parlamentare ancora in corso, ha poi repentinamente approvato le linee guida relative alla distribuzione e somministrazione in Italia di queste potenti molecole psicoattive;

la Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA – organismo che autorizza o meno l'immissione di tutti i farmaci in commercio - è un ex dirigente di alto livello di Farmindustria, la *lobby* che rappresenta gli interessi dei produttori, e ciò rischia di costituire nocimento alla trasparenza del processo decisionale, ingenerando nella cittadinanza tutta il sospetto della sussistenza di un potenziale conflitto d'interesse;

proprio recentemente è stato attivato presso il Ministero della salute un tavolo tecnico di discussione su queste problematiche, con lettera di convocazione a firma del Ministro, 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, non ha atteso i risultati di questo utile lavoro di confronto etico e scientifico,

si chiede di sapere:

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

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 nostri bambini ed adolescenti;

se non ritenga opportuno 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, che riporti 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 vigilare affinché i competenti organi del Ministero provvedano ad integrare la documentazione attualmente carente, riportando nei moduli di consenso informato e nei protocolli diagnostico terapeutici tutti gli effetti collaterali – specie i più gravi – precedentemente omessi, stralci delle ricerche scientifiche che mettono in guardia dall'uso indiscriminato di questi farmaci, nonché il Consensus del maggio 2005, al fine di garantire il diritto ad una completa e corretta informazione della cittadinanza; quali provvedimenti di competenza intenda assumere per scongiurare il rischio di conflitto d'interesse sopra illustrato in seno all'AIFA;

se non ritenga opportuno impegnare il Ministero in 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 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.