

## ATTO CAMERA

### INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA 4/05675

#### Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 15  
Seduta di annuncio: 243 del 15/11/2007

#### Firmatari

Primo firmatario: [PELLEGRINO TOMMASO](#)  
Gruppo: VERDI  
Data firma: 15/11/2007

#### Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DELLA SALUTE delegato in data 15/11/2007

#### Stato iter:

IN CORSO

Atto Camera

Interrogazione a risposta scritta 4-05675  
presentata da  
TOMMASO PELLEGRINO  
giovedì 15 novembre 2007 nella seduta n.243

PELLEGRINO. -  
Al Ministro della salute.  
- Per sapere - premesso che:

è stato registrato ovunque nel mondo un aumento esponenziale del consumo di psicofarmaci per i minori, con incrementi nelle vendite fino a dieci volte negli ultimi dieci anni, ed è ormai purtroppo acclarata la tendenza all'iper-medicalizzazione del disagio di bambini ed adolescenti;

a maggio 2007 sono stati approvati anche in Italia due psicofarmaci destinati ai bambini, il metilfenidato (nome commerciale Ritalin<sup>(r)</sup>) e l'atomoxetina (nome commerciale Strattera<sup>(r)</sup>);

sull'opportunità di somministrare questi potenti prodotti psicoattivi ai minori la comunità scientifica non è assolutamente concorde, come risulta dalle numerose dichiarazioni di medici, psichiatri e

neuropsichiatri infantili, psicologi e pedagogisti, pubblicate su riviste specializzate e su organi di stampa ad ampia diffusione, italiani e stranieri;

L'International Narcotic Control Board dell'ONU ha affermato che «l'uso di sostanze eccitanti quali il metilfenidato-Ritalin per la cura del deficit di attenzione-disturbi d'iperattività (ADHD) è aumentato di un sorprendente 100 per cento in più di 50 paesi. In molti paesi - Australia, Belgio, Canada, Germania, Islanda, Irlanda, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Spagna e Regno Unito - l'uso delle sostanze stupefacenti potrebbe raggiungere livelli alti quanto quelli degli Stati Uniti. Il Consiglio si appella quindi affinché le nazioni valutino la possibile sovrastima dell'ADHD e frenino l'uso eccessivo del metilfenidato-Ritalin»;

L'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha predisposto una serie di protocolli diagnostico-terapeutici al fine di limitare gli abusi e gli usi impropri di questi psicofarmaci sui minori;

il più rappresentativo consorzio italiano per la farmacovigilanza per l'età pediatrica, «Giù le Mani dai Bambini<sup>(r)</sup>», composto da centosettanta enti tra i quali dieci prestigiose Università, quindici ordini dei Medici, ed associazioni genitoriali e socio-sanitarie, ha esaminato nel dettaglio questi protocolli ed ha preso una posizione critica, giudicandoli certamente migliori di quelli americani (in USA sono undici milioni i minori sotto terapia) ma comunque del tutto insufficienti a garantire il profilo minimo di sicurezza per i piccoli pazienti;

una delegazione Parlamentare «bipartisan» e mista (Camera-Senato) si è recata a giugno 2007 presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, audendo congiuntamente la Presidente dell'AIFA, il Direttore Generale e diversi membri del consiglio di Amministrazione, nonché delegati-dirigenti dell'Istituto Superiore di Sanità, ed ha richiesto formalmente l'attivazione di un tavolo inter-istituzionale di confronto con lo scopo di rivedere in senso più restrittivo tali protocolli;

tale tavolo è stato attivato, pur in ritardo rispetto alle richieste della delegazione Parlamentare, ed è composto da rappresentanti del Ministero della Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco, dell'Istituto Superiore di Sanità e del Comitato «Giù le Mani dai Bambini<sup>(r)</sup>»;

nella seconda metà di settembre la Commissione Parlamentare d'Inchiesta sul Servizio Sanitario Nazionale ha richiesto la convocazione in audizione di una serie di membri del Consiglio di Amministrazione e di dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco e da parte di alcuni componenti sono state formulate osservazioni critiche circa sospetti conflitti d'interesse con riguardo ad eventuali rapporti con i produttori dei farmaci;

una parte significativa della comunità scientifica e della stessa società civile ha richiesto la modifica in senso restrittivo di questi protocolli, e non è chiaro il motivo per il quale sia l'ISS che l'AIFA siano di fatto indisponibili ad apportare tali modifiche, ovvero siano disponibili solo formalmente, in quanto in oltre cinque mesi di lavoro al tavolo congiunto ogni specifica richiesta di revisione dei protocolli è stata sistematicamente disattesa dagli organismi di controllo sanitario, e non uno dei

rilievi critici ad essi notificati si sia tradotto in nuove misure di sicurezza a tutela dei piccoli pazienti  
-:

se, il Governo, intenda assumere provvedimenti per verificare la sussistenza di quanto anzi  
premessso e se confermato, ritenga opportuno:

a) provvedere alle più opportune ed approfondite verifiche - anche patrimoniali - su tutti gli  
specialisti componenti detto tavolo tecnico interistituzionale, sia di parte AIFA che di parte ISS, al  
fine di fugare i sospetti di potenziale conflitto d'interesse già apparsi su alcuni organi di stampa,  
sospetti tali da recare nocumento alla credibilità delle nostre istituzioni;

b) disporre comunque - trattandosi di incarichi delicati afferenti la predisposizione e la valutazione  
di meccanismi atti a garantire il diritto alla salute dei bambini - affinché tali professionisti siano  
obbligati a render noto - ora ed in futuro, per preciso obbligo di trasparenza verso la cittadinanza -  
ogni legame di ordine finanziario o di qualunque altro genere con le aziende produttrici dei farmaci  
in discussione, ivi inclusi contratti di ricerca od accordi di sostegno siglati dai dipartimenti  
universitari e/o dagli istituti di ricerca ove essi prestano servizio;

c) disporre per la sospensione immediata ancorché temporanea della somministrazione di tali  
psicofarmaci ai minori, dal momento che i protocolli che ne regolano la somministrazione sono stati  
da più d'un autorevole fonte giudicati ancora insoddisfacenti, e che somministrare detti prodotti  
psicoattivi ad un minore senza i requisiti minimi di sicurezza potrebbe creare grave nocumento alla  
salute del piccolo paziente stesso;

d) sollecitare poi detto tavolo tecnico interistituzionale a dare esito senza ulteriore ritardo alle  
modifiche in senso più restrittivo dei protocolli per la somministrazione di psicofarmaci ai minori  
nel nostro paese, al fine di garantire che tali prodotti siano utilizzati solo ed esclusivamente come  
ultima risorsa terapeutica, sotto stretto e continuo controllo medico, per periodi limitati di tempo, e  
privilegiando comunque approcci validati scientificamente ma non farmacologici per la risoluzione  
del disagio dei più piccoli.

(4-05675)