



Principali Enti promotori:



federfarma



A.S.O. San Giovanni Battista



Torino, 16 novembre 2006

Ministero per la Salute
Lungo Tevere Ripa, 1 – 00153 ROMA
Ill. mo Ministro per la Salute
Sen. Livia TURCO

Oggetto: lettera aperta al Ministro della Salute contenente misure per la miglior tutela del diritto alla salute dei bambini e degli adolescenti.

Illustrissimo Ministro,

“Giù le Mani dai Bambini”® è il Comitato promotore della omonima campagna nazionale di farmacovigilanza in età pediatrica, la più visibile iniziativa di questo genere mai attivata in Italia, con focus sugli abusi nella somministrazione di farmaci psicoattivi a bambini ed adolescenti. La ns. organizzazione – confortata dalle più recenti rilevazioni statistiche - rileva come nel paese stiano aumentando preoccupantemente le indiscriminate prescrizioni di psicofarmaci ai minori, ed indirizza quindi con la presente un appello redatto inizialmente da 28 esperti di fama nazionale nei settori della pediatria, psicologia, psichiatria, pedagogia, appello sostenuto poi da **oltre 100 enti**, tra i quali ordini professionali ed associazioni di categoria rappresentative della voce di **oltre 230.000 specialisti** ed “addetti ai lavori”. Il Comitato ritiene quindi opportuno con questa lettera prendere posizione con chiarezza circa le strategie ed i passaggi operativi che stanno contraddistinguendo la reimmissione in commercio del metilfenidato, prodotto d’elezione negli interventi terapeutici sull’ADHD (Attention Deficit Hiperactivity Disorder), sulle recenti deliberazioni dell’EMEA che porteranno all’abbassamento a soli 8 anni della soglia per la somministrazione del Prozac® in casi di depressione, e più in generale sull’attuale scenario nazionale in tema di somministrazione di psicofarmaci ai minori, fenomeno che investe sempre più ampie fasce di popolazione. In quanto prima e più visibile campagna di farmacovigilanza in età pediatrica nella nostra nazione, chiediamo con determinazione al Ministro di voler prendere in seria considerazione quanto illustrato nel lavoro scientifico allegato a questa nostra lettera aperta, e di voler valutare con attenzione, sensibilità e sollecitudine l’attuabilità delle le seguenti iniziative (“decalogo di buone prassi”):

- 1) indicare sui protocolli diagnostico-terapeutico, sui moduli di consenso informato da consegnare alle famiglie, e più in generale su ogni documento afferente la possibile somministrazione di psicofarmaci in età pediatrica - che le spiegazioni strettamente neurobiologiche sono basate sui risultati di ricerche limitate e comunque controverse, e che molto spesso **le cause ambientali e sociali sono colpevolmente trascurate**, e prevedere in ogni caso un completo ed obbligatorio screening medico preliminare, al fine di procedere per esclusione all’eliminazione delle possibili concause, patologie correlate o malattie in grado di “mimare” i disturbi del comportamento;
- 2) porre **la psicoterapia come scelta di prima linea**, anche nel modulo di consenso informato, e prevederla come interamente a carico del servizio sanitario nazionale, al fine di non correre il rischio di indirizzare di fatto le famiglie sull’opzione farmacologica, quella si erogata in regime di gratuità;



Principali Enti promotori:



- 3) **limitare il ruolo di genitori ed insegnanti nell'iter diagnostico**, in quanto questi soggetti non sono addestrati all'osservazione, e la prassi ad oggi prevista nelle linee guida proposte dal Ministero è a nostro avviso illegittima, in quanto "osservare e certificare" i comportamenti di un minore è cosa molto più complessa e difficile di quanto possa apparire a prima vista, ed è del tutto scorretto che le risultanze delle osservazioni di genitori ed insegnanti entrino a far parte dell'iter diagnostico (magari con il rischio di non venir ripetute dallo specialista in quanto considerate esaustive) vincolando significativamente il giudizio dello psichiatra o dello psicologo, con il risultato di un perfezionamento diagnostico di fatto "eteroindotto" e probabilmente gravemente viziato da errori di fondo. L'esperienza ci ha insegnato inoltre che l'assenza di una valutazione diagnostica affidabile e seria comporta da un lato una sovrastima del fenomeno e dall'altro un'ovvia e conseguente elevata quantità di "successi", che però prescindono dalla reale efficacia della soluzione proposta, sia essa farmacologica o di altro tipo;
- 4) com'è legittimo e doveroso, **indicare nel modulo di consenso informato tutti gli effetti collaterali** segnalati sui documenti di accompagnamento redatti dalla casa farmaceutica produttrice, inclusi quelli molto rari, al fine di favorire una scelta pienamente consapevole da parte dei genitori con riguardo ai rischi ai quali sottopongono i loro figli, risultando del tutto insufficiente e di fatto gravemente omissiva le attuali elencazioni previste dal Ministero. Nel rispetto del "Principio di Precauzione" ("better safe than sorry") assumere preventivamente ogni altra possibile cautela, anche in caso di incertezza scientifica sul rischio, sulla base di un'attenta e prudente analisi costi-benefici, perché il solo principio corrente di "prevenzione", che si può applicare esclusivamente ai "rischi certi", non pare adeguato in questa circostanza, essendo in discussione un aspetto delicatissimo qual è il diritto alla salute delle giovani generazioni;
- 5) dal momento che il problema afferisce in generale il rischio di abusi nella somministrazione di psicofarmaci ai minori, ovvero l'uso improprio od anche gli eventuali effetti tossici nell'uso a normale dosaggio terapeutico (qualora sussistenti), il Ministero dovrebbe altresì **disporre l'obbligatorietà del "black box"** (il riquadro nero già adottato con successo in USA e Canada) sulle confezioni degli psicofarmaci ad uso pediatrico o comunque di fatto somministrati in fascia pediatrica, riportante in linguaggio chiaro e comprensibile al comune cittadino tutti i più gravi tra gli effetti collaterali dello psicofarmaco;
- 6) in concerto con Ministero della Pubblica Istruzione, porre in essere i più opportuni accorgimenti per **evitare di proseguire con test psichiatrici "preventivi" sulla popolazione infantile**, promossi in nome di una mal interpretata "autonomia" delle singole ASL e scuole, test che pongono i bambini ad elevato rischio di "etichettatura" e stigma in futuro, nonchè procedere alle più opportune determinazioni amministrative affinché – in caso di prosecuzione di detti test – essi vengano comunque effettuati nel pieno rispetto delle normative sulla privacy, con particolare attenzione ad evitare che la compilazione di semplici questionari di carattere statistico-epidemiologico vada di per se ed automaticamente a giustificare l'avvio di un processo di indirizzo verso la terapia farmacologica;
- 7) garantire un approccio più etico alla ricerca, con l'**obbligo per tutti i soggetti coinvolti di dichiarare per iscritto gli eventuali interessi finanziari condivisi con i produttori** o con altri aventi causa, che se pure non possono aprioristicamente



Principali Enti promotori:



Associazione Genitori Scuole Cattoliche



A.S.O. San Giovanni Battista



considerabili come un impedimento ad esprimere giudizi equilibrati, devono comunque a ns. avviso essere resi pubblici con trasparenza a miglior tutela del diritto del cittadino ad un'informazione esaustiva, e **promuovere altresì linee di finanziamento per la ricerca indipendente, al fine di individuare soluzioni efficaci ai disturbi del comportamento** che non prevedano la medicalizzazione forzata;

- 8) riaffermare con forza il diritto della **completa libertà di scelta terapeutica per la famiglia** a favore del bambino, non potendosi intendere l'indisponibilità a sottoporre il minore a terapie a base di psicofarmaci come un mancato assolvimento ai propri obblighi di tutela della salute del minore stesso;
- 9) intervenire nelle forme più opportune affinché i modelli di comportamento degli specialisti non risultino uniformati e "viziati" da un punto di vista univoco, quale quello attualmente presentato, ma al contrario possano variare a seconda di cosa ognuno di essi ritenga professionalmente più sensato e **di ciò che appare più consono** alle necessità dei singoli pazienti;
- 10) per garantire l'implementazione dei principi sopra esposti, ed al fine di coinvolgere appieno le forze attive del paese in processi così delicati quali quelli in discussione, **attivare con sollecitudine presso il Suo Ministero un tavolo permanente di confronto ed approfondimento**, anche al fine di fornire alla cittadinanza un segnale chiaro della Sua volontà politica di evitare il ripetersi in Italia di abusi e leggerezze quali quelle registrate ampiamente in altre nazioni del mondo.

Nella speranza di un Suo positivo riscontro, La ringraziamo per l'attenzione che vorrà riservare al presente appello e con l'occasione La salutiamo molto distintamente.

Per il Comitato Giù le Mani dai Bambini®
Il Portavoce Nazionale,
Luca Poma

Il promotore della conferenza stampa,
membro del nostro comitato scientifico permanente,
Federico Bianchi di Castelbianco