



Istituto Superiore di Sanità

IL PRESIDENTE

PRE957/17

14 DIC 2017

00181 ROMA

VIALE REGINA ELENA, 299

Dott. Luca Poma
Portavoce Nazionale
Comitato "Giù le Mani dai Bambini" ONLUS
Casella Postale 589
10121 Torino Centro

p.c. Ministro della Salute
On. Beatrice Lorenzin
segreteriaministro@sanita.it

Presidente AIFA
Dott. Stefano Vella
stefano.vella@iss.it

Direttore Generale AIFA
Prof. Mario Melazzini
m.melazzini@aifa.gov.it

Direttore Generale ISS
Dott. Angelo Del Favero
direzione.generale@iss.it

Presidente Commissione Bicamerale
per l'infanzia e l'adolescenza
On. Michela Vittoria Brambilla
brambilla_m@camera.it

Presidente Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati
On. Mario Marazziti
marazziti_m@camera.it

Presidente Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica
Sen. Emilia Grazia De Biasi
emiliagrazia.debiasi@senato.it

Gentile Prof. Poma,

nella missiva da Lei indirizzatami a nome e per conto del Comitato "Giù le Mani dai Bambini" di cui Lei è portavoce nazionale, si richiama l'attenzione sulla valutazione di efficacia dei farmaci somministrati a soggetti in età evolutiva affetti da Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD). La stima dell'efficacia, in

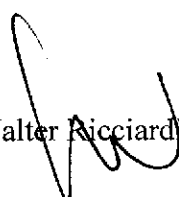
presenza di dati consolidati sul profilo di sicurezza del Metilfenidato e dell'Atomoxetina, può permettere di calcolare il rapporto rischio /beneficio legato all'esposizione ai due farmaci.

Per questo motivo, dopo aver valutato la sicurezza con un programma di farmacovigilanza post-marketing iniziato nel 2007, l'Istituto Superiore di Sanità sta analizzando i dati raccolti nel database del Registro nazionale dell'ADHD al fine di stimare l'efficacia dei farmaci autorizzati in Italia per il trattamento della sindrome. Come comunicato nella lettera del 25 maggio u.s., la stima di efficacia sarà eseguita utilizzando i punteggi ottenuti con il Clinical Global Index (CGI) e con l'ADHD Rating Scale, calcolati per ciascun paziente al momento dell'arruolamento nel registro e, successivamente, ogni 6 mesi. La stima di efficacia, pertanto, riguarderà l'intera durata del trattamento farmacologico del paziente. Sarà valutata l'efficacia ai vari tempi di osservazione (uno, sei, dodici mesi), la sua variazione nel tempo e il rapporto con la dose di farmaco somministrata.

Al punto 6 della lettera del Comitato "Giù le Mani dai Bambini" si lamenta la mancanza di una verifica finale del percorso terapeutico. Tale affermazione non trova riscontro nella realtà dei Centri di riferimento e dei Servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e adolescenza. Infatti, al più tardi al compimento del diciottesimo anno d'età, il paziente viene rivalutato globalmente. In base a tale valutazione il paziente può essere giudicato non più bisognoso di trattamento ed esce dal Registro per l'ADHD oppure, se permane il quadro clinico, continua il trattamento previa iscrizione in un Registro dedicato agli adulti. Peraltro, va sottolineato che tale valutazione di fine terapia avviene nella maggior parte dei casi prima del compimento del 18° anno d'età.

Ribadisco, infine, che l'uso dei due principi attivi utilizzati nel trattamento multimodale dell'ADHD avviene in condizioni di sicurezza relativamente all'accrescimento dei vari organi ed apparati ed allo sviluppo del Sistema Nervoso Centrale.

Prendo atto della disponibilità dell'organizzazione a collaborare ad ogni iniziativa a miglior tutela della salute della popolazione infantile e colgo l'occasione per inviare i miei più cordiali saluti.


Walter Ricciardi