

Campagna promossa
da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Al Direttore Generale
dell'Agenzia Italiana del Farmaco,
Dott. Luca Pani
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Al Ministro della Sanità On. Beatrice Lorenzin,
Lungotevere Ripa, 1
00153 – Roma

Al Presidente del Consiglio di Amministrazione
dell'Agenzia Italiana del Farmaco,
Prof. Sergio Pecorelli
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Al Commissario Straordinario dell'Istituto Superiore di Sanità
Dott. Gualtiero Ricciardi
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Al responsabile Registro Nazionale ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità
Dott. Pietro Panei
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Al Presidente della Società Italiana
di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza,
Prof. Bernardo Dalla Bernardina
Cattedra di NPI Università di Verona - Policlinico G.B. Rossi
Piazzale L. A. Scuro, 37134 - Verona

Torino, li 20/11/2014

Oggetto: somministrazione psicofarmaci ai minori, significative carenze nella Vostra relazione di risposta (prot. STDG/P 76771) alla nostra richiesta di approfondimenti sul rapporto nazionale sulla sicurezza ed efficacia di Ritalin® (metilfenidato) e Strattera® (atomoxetina) sui minori iscritti nel Registro ADHD, e relativi costi economici a carico del Servizio Sanitario Nazionale inviata il 28/10/2013

Egregio Direttore Generale,
riscontro La Vostra gentile nota di risposta del 17/07/2014 innanzitutto ringraziandoVi per l'attenzione che ci avete riservato scrivendoci.

Abbiamo esaminato con attenzione i dati che ci avete trasmesso, e – nell'interesse dei duecentotrenta enti aderenti alla nostra campagna d'informazione e sensibilizzazione – ci permettiamo di evidenziare quanto segue.

La Vostra affermazione

"L'intento e la finalità del Registro non è stata quella di valutazione dell'efficacia dei farmaci che in generale viene effettuata a monte in fase di registrazione, ma del

Comitato "GiuleManidaiBambini®" ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



Campagna promossa
da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"[®]

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



monitoraggio dell'accuratezza diagnostica e
dell'appropriatezza della terapia farmacologica."

pur formalmente ineccepibile, ci ha fatto riflettere. E' noto in letteratura che i trials pre-marketing per testare la sicurezza ed efficacia dei farmaci sono spesso carenti per numero di soggetti coinvolti, per la brevità della sperimentazione o per entrambi questi fattori, e che da questi esperimenti non è possibile fare previsioni a lungo termine sulla sicurezza ed efficacia dei farmaci. Gli studi post-marketing che dovrebbero colmare questa lacuna sono anch'essi spesso carenti e in ogni caso non equiparabili ai trials. La prima valutazione sistematica dell'esposizione dei pazienti ai farmaci per curare l'ADHD pre-marketing - che conferma quanto abbiamo appena asserito - è la ricerca di [Kenneth D. Mandl et al., *Premarket Safety and Efficacy Studies for ADHD Medications in Children*, PLOS ONE, July 09 2014.](#)

Già solo questo avrebbe dovuto suggerire alle autorità di vigilanza - prima tra tutte la Vostra Agenzia - l'opportunità di un monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza sia durante che post trattamento dei minori iscritti al registro ADHD, per avere certezze sugli esiti finali dei trattamenti, monitoraggio che non pare sia minimamente stato effettuato in questi termini. Questi dati sarebbero stati utili alla comunità scientifica a fini di ricerca, ai medici per meglio calibrare in futuro le terapie farmacologiche, alle famiglie dei piccoli pazienti, in un'ottica di maggior tutela in ossequio al noto principio di precauzione ormai riconosciuto in letteratura, nonché all'opinione pubblica, con riguardo al profilo etico e all'estrema e comprensibile sensibilità della cittadinanza sul tema della somministrazione di psicofarmaci a bambini e adolescenti.

In aggiunta a ciò, è appena utile ricordare come l'impegno a monitorare l'efficacia dei trattamenti farmacologici in Italia sia stato anche sancito nella "Conferenza Nazionale di Consenso - Indicazioni e strategie terapeutiche per i bambini e gli adolescenti con disturbo da deficit attentivo e iperattività - Cagliari, 6-7 Marzo 2003", dove ai punti 11 e 12 si afferma che il monitoraggio della efficacia dei trattamenti e della gravità dei sintomi deve essere effettuata ad intervalli prestabili per almeno due anni.

Malgrado l'assunto della Consensus Conference di Cagliari, pur criticabile per vari altri aspetti, rileviamo che purtroppo tutti i feedback a noi noti non fanno che confermare l'estrema superficialità nel monitoraggio del profilo di efficacia - e quindi di sicurezza - di questi psicofarmaci:

- nella ricerca da voi segnalata quale studio osservazionale il più completo e dettagliato "[Dino Maschietto et al., *Prevalenza dell'ADHD in una popolazione pediatrica e sua esposizione al trattamento psico-comportamentale e farmacologico*, Medico E Bambino, Dicemre 2012](#)", di San Donà di Piave, non abbiamo trovato dati statistici relativi all'efficacia dei trattamenti elencati, benché nell'articolo si affermi "Ogni sei mesi il paziente torna al centro di riferimento per una valutazione sulla sicurezza ed efficacia del trattamento."

- nell'articolo "[Anna Didoni et al., *One-year prospective follow-up of pharmacological treatment in children with attention-deficit/hyperactivity disorder - on behalf of the Lombardy ADHD Registry Group*, Eur J Clin Pharmacol \(2011\) 67:1061-1067](#)", non si espongono dati statistici sull'efficacia;

Comitato "GiuleManidaibambini"[®] ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



Campagna promossa

da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



- anche nella pur apprezzabile relazione di [Panei et al, Registro nazionale dell'ADHD \(Attention Deficit Hyperactivity Disorder\): primo anno di attività \(2007-2008\), 2008, 31 p. Rapporti ISTISAN 08/35](#), pur affermando che uno dei punti di forza del registro è la "valutazione efficace del trattamento multi-modale (...) e che Il bambino è quindi controllato presso il Centro di riferimento al primo mese e successivamente a 6, 12, 18 e 24 mesi, con un ciclo di controlli totale di due anni, tanto quanto la durata dei dati nel Registro", non compaiono dati statistici sulla reale efficacia dei farmaci usati.

Manca altresì qualunque dato che dimostri un concreto miglioramento nelle relazioni interpersonali, le capacità di apprendimento scolastico, l'accettabilità sociale del disturbo e la qualità della vita dei bambini, un aumento nell'autonomia e nell'autostima, e una diminuzione dei comportamenti dirompenti e inadeguati, etc, obiettivi questi alla base delle motivazioni che hanno giustificato l'autorizzazione alla messa in commercio di questi farmaci.

Facciamo notare inoltre che non avete risposto in toto o in parte ai quesiti da noi posti ai punti B 1-2-3-4-5-6-7, C 1-2-3-4-5-6, D 1-2-3-4-5, E 1-2-3-4, nonché A 3-4 della [nostra lettera del 28/10/2013 avente per oggetto: richiesta di approfondimenti sul rapporto nazionale sulla sicurezza ed efficacia di Ritalin® \(metilfenidato\) e Strattera® \(atomoxetina\) sui minori iscritti nel Registro ADHD, e relativi costi economici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nonché approfondimento sulla diagnosi differenziale.](#)

Stando alla vostra dichiarazione riportata all'inizio di questa nostra replica e alla letteratura scientifica evidenziata, dobbiamo concludere che non avete elementi di valutazione regionali e nazionali per poter dimostrare statisticamente l'efficacia sui sintomi dell'ADHD delle terapie attuate sui minori a voi affidati sia durante che dopo il trattamento. Questa situazione di incertezza permane a distanza di anni dall'istituzione di questo pur utilissimo strumento di controllo.

Vi chiediamo quindi di valutare per il futuro l'incremento delle attività del Registro Nazionale dell'ADHD, ritenendo alla luce di quanto sopra esposto che i dati relativi all'efficacia debbano essere monitorati tanto quanto quelli sulla sicurezza, stante l'estrema delicatezza degli atti medici autorizzati per il trattamento sintomatico dell'ADHD, mediante una strategia di osservazione e registrazione dei dati di efficacia e sicurezza sistematica e standardizzata che includa anche i follow-up post trattamento, così da poter garantire una elaborazione statistica complessiva regionale e nazionale. Con riguardo alla necessità di ampliamento delle attività di monitoraggio del Registro, solo per rispetto del criterio di pertinenza ci asteniamo dall'affrontare in questa sede l'analoga necessità di misurare il ben più ampio bacino di somministrazioni di farmaci psicoattivi per la "cura" della depressione, dei disturbi di comportamento e delle altre patologie dell'età evolutiva.

Infine, poco è stato poi rendicontato nella Vostra nota di risposta sulla polifarmacia, sui costi dei trattamenti in rapporto ai benefici, e nulla in assoluto sulla diagnosi differenziale, che – ricordiamolo – se correttamente applicata permetterebbe di ricondurre la quasi totalità dei casi arruolati nel Registro ad altri tipi di patologie, dal momento che pare ormai sempre meno discutibile – in totale assenza di un marcatore biologico specifico, nonostante decine di anni di

Comitato "GiuleManidaibambini®" ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



A.S.O. San Giovanni Battista



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
"L'Orientale"



COMITATO di
COORDINAMENTO
per le MEDICINE
NON CONVENZIONALI



associazione
italiana
genitori



Ordine Dei Medici Chirurghi
e Odontoiatri del
Verbano Cusio Ossola

Ordine dei Medici Chirurghi
ed Odontoiatri
della Provincia di Caltanissetta

ORDINE DEI MEDICI CHIRURGI
E DEGLI ODONTOIATRI
M.A.T.K.A.



Campagna promossa
da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



ricerche ostinate ma del tutto infruttuose – che l'iperattività sia non una malattia bensì una costellazione aspecifica di sintomi¹

La sensazione che deriva da questo pur fruttuoso scambio di corrispondenza con Voi è che non esistano a tutt'oggi dati certi circa (a) la reale efficacia degli psicofarmaci utilizzati per l'ADHD, inclusa la percentuale di minori esclusa dalla terapia a causa dei gravi effetti collaterali (b) la sicurezza nell'uso degli stessi con riguardo ai noti effetti iatrogeni di medio lungo periodo, dimostrati in letteratura e da noi già evidenziati nella relazione tecnica-scientifica di accompagnamento al ricorso all'epoca presentato al TAR del Lazio² contro la messa in commercio dei farmaci per l'ADHD (c) il rapporto tra costo sociale/beneficio sociale di questo genere di "terapie".

I farmaci psicoattivi somministrati ai minori per l'ADHD, a distanza di anni dall'inizio del monitoraggio, quali reali benefici hanno apportato alla popolazione di minori arruolata per le terapie, al netto di una del tutto transitoria riduzione artificiale dei sintomi? Quanti bambini e adolescenti sono stati a tutti gli effetti "curati" dall'ADHD? Quante risorse pubbliche sono state impiegate per cure farmacologiche che nulla risolvono, ma espongono i minori a rischi e – focalizzandosi solo ed esclusivamente sull'aspetto medico-farmacologico – negano di fatto ai soggetti interessati dal disturbo alternative terapeutiche non farmacologiche o funzionali a trattare una diagnosi differenziale più ampia, e in grado probabilmente di individuare e circoscrivere i veri motivi alla base dell'iperattività e del deficit di attenzione dei più piccoli?

A queste semplici domande, l'intero Ministero per la Salute non ha a tutt'oggi di che rispondere, mentre porta su di sé la grave responsabilità di un'azione di medicalizzazione in grado di condizionare il futuro delle nuove generazioni.

Distinti ossequi,

per il Comitato,
il Portavoce Nazionale, Luca Poma

Comitato "Giù le Mani dai Bambini,, ONLUS
Campagna di farmacovigilanza d'interesse nazionale
C.P. 589 - 10121 TORINO CENTRO
C. F. 97650080019
L'Ufficio del Portavoce Nazionale
(Luca Poma)

¹ www.giulemanidaibambini.org/area-scientifica/false-adhd

² http://www.giulemanidaibambini.org/cms/wpcontent/uploads/2011/11/glm_documentiscientifici_25.pdf

Comitato "Giù le Mani dai Bambini®" ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org

