

Campagna promossa
da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



MEMORANDUM AUDIZIONE 13/09/2016 MINISTERO DELLA SALUTE

*Situazione utilizzo psicofarmaci in età evolutiva,
scenario internazionale e possibili strategie per una
migliore appropriatezza prescrittiva in Italia*

- trascrizione dell'intervento -

Dott. Roberto Scrivo
Segreteria Tecnica - Ministero della Salute

Dott. sa Maria Romana Mastrangelo
Ministero della Salute

Dott. sa Giovanna Romano
DG Prevenzione - Ministero della Salute

Dott. sa Serena Battilomo
DG Prevenzione - Ministero della Salute

Dott. sa Marina Urpis
DG Dispositivi Medici e Servizio
Farmaceutico - Ministero della Salute

Dott. sa Maria Assunta Giannini
Istituto Nazionale per la Promozione
della Salute delle popolazioni migranti

Dott. Pietro Panei
Istituto Superiore di Sanità

Dott. sa Valentina Mantua
Agenzia Italiana del Farmaco

Dott. sa Antonella Costantino
Società Italiana Neuropsichiatria
Infantile e dell'Adolescenza

Dott. Alberto Villani
Società Italiana di Pediatria

Dott. Fulvio Giardina
Ordine degli Psicologi del Lazio

Loro Indirizzi

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



Egregi Signori,

mi presento per chi non mi conosce, mi chiamo Luca Poma, sono un giornalista scientifico (socio UNAMSI – Unione Nazionale Medico-Scientifica d'Informazione) e sono qui in qualità di Portavoce nazionale di "Giù le Mani dai Bambini"®, il comitato indipendente per la farmacovigilanza sui minori che – dall'anno 2004 - promuove in Italia l'omonima campagna informativa, alla quale aderiscono attualmente 242 enti pubblici e privati, tra ASL Ospedali, Ordini dei Medici e degli Psicologi, e Associazioni di volontariato socio-sanitario e di promozione sociale. L'iniziativa - che è patrocinata da 1/3 dei capoluoghi italiani e che ha ricevuto la Targa d'Argento del Presidente della Repubblica Italiana - come ben sapete prevede, con il coordinamento di un comitato scientifico composto da 34 specialisti della salute mentale e dell'infanzia, azioni e progetti di informazione nelle scuole e nelle famiglie sul rischio di abuso e di disinvoltata somministrazione di psicofarmaci a bambini e adolescenti.

Un dato su tutti, che genera sempre un po' di sconcerto: sono oltre 15 milioni i minori in terapia farmacologica, nel mondo, per le più diverse patologie, e anche in Europa le percentuali sono crescenti in non pochi paesi, a fronte di una preoccupante carenza di risorse per terapie non farmacologiche scientificamente validate. La comunità scientifica non è affatto unanimemente concorde circa l'opportunità di somministrare prodotti psicoattivi su organismi con un sistema nervoso centrale ancora in via di sviluppo, e – considerato che la brevità del tempo a disposizione oggi non ci permette di affrontare ed approfondire le complesse ragioni sociali, ambientali, e anche di marketing alla base della crescente tendenza alla medicalizzazione dei disagi dei minori – vi rimandiamo alle dichiarazioni critiche e gli inviti alla prudenza che, insieme a una copiosa documentazione di supporto, inclusa una Consensus Conference sull'argomento, sono scaricabili dal nostro portale www.giulemanidaibambini.org

Il ricorso ai farmaci antidepressivi per trattare bambini e adolescenti è sempre più frequente, e in crescita: in cinque paesi occidentali - Usa, Gran Bretagna, Germania, Danimarca e Olanda - è aumentato del 40% negli ultimi 7 anni. Si tratta di una tendenza mondiale, come confermato da un recente studio pubblicato sull'*European Journal of Neuropsychopharmacology*: i dati della ricerca mostrano infatti che in Gran Bretagna il numero antidepressivi prescritti ai minori è cresciuto del 54%, del 60% in Danimarca, del 49% in Germania, del 26% negli Stati Uniti e del 17% in Olanda; maggiori incrementi si sono registrati nelle fasce d'età tra 10 e 19 anni, e i farmaci più utilizzati sono quelli a base di citalopram, fluoxetina e sertralina. *"L'uso di antidepressivi nei giovani è preoccupante – ha commentato il Dott. Shekhar Saxena, Direttore della Salute Mentale dell'OMS - una preoccupazione aggravata dal fatto che i farmaci dati ai giovani nella maggior parte dei casi non sono autorizzati per gli under 18"*.

Recentemente, ad esempio, le evidenze scientifiche hanno dimostrato al di là di ogni ragionevole dubbio l'elevato profilo di rischio della paroxetina, che è la molecola più prescritta – in modalità off label - per la depressione in età adolescenziale: l'imponente revisione sistematica promossa dalla più autorevole rivista medica del mondo, il *British Medical Journal*, non lascia spazio a dubbi, e conferma che i dati che finora hanno giustificato la prescrizione a bambini e adolescenti di questo antidepressivo – prescritto anche in Italia - erano stati falsati dal produttore, la multinazionale farmaceutica GSK - GlaxoSmithKline, e che questa molecola è *"inefficace e pericolosa"*.

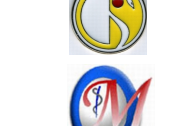
Comitato "GiuleManidaibambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



A.S.O. San Giovanni Battista



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
"L'Orientale"



Campagna promossa
da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®" CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Lo studio alla base delle richieste di AIC - Autorizzazione all'Immissione in Commercio di questo farmaco, studio denominato "329", era stato pubblicato nel lontano 2001, a firma di 22 ricercatori, e originariamente pareva confermare l'appropriatezza d'uso per questa molecola nei casi di depressione. In realtà, la ricerca fu redatta da *Sally K. Laden*, una ghostwriter pagata dalla casa farmaceutica che aveva finanziato la ricerca allo scopo di dimostrare l'efficacia della molecola.

Ci sono voluti poi 14 anni, e la tenacia di validi ricercatori, per ribaltare i risultati dello studio, e dimostrare che la paroxetina aumenta il rischio di suicidio per i minori che la assumono. Il tutto, nell'indifferenza delle autorità di controllo sanitario: ad esempio in Italia nessuna istituzione preposta pare abbia preso provvedimenti solleciti e incisivi a migliore tutela della salute dei minori, tanto che ad oltre 2 mesi dalla pubblicazione delle nuove evidenze scientifiche, alcun "warning" era stato pubblicato sui siti web delle autorità pubbliche come delle società scientifiche, ne alcun comunicato era stato emesso ai mass-media, pregiudicando de facto l'accesso all'informazione da parte della cittadinanza.

È bene ricordare inoltre che - ad aggravare questo poco incoraggiante scenario - secondo l'ultimo rapporto ESPAD il 10% dei minori italiani utilizza psicofarmaci per le più svariate motivazioni, dal miglioramento delle performance scolastiche alla gestione di depressioni passeggiare etc., senza alcuna ricetta medica, acquistandoli da amici compiacenti o direttamente sul web.

Orbene, di tutti questi elementi le autorità possono e dovrebbero tener conto, nelle riflessioni afferenti le politiche sanitarie del Paese.

Focalizzando l'attenzione su uno specifico disagio, la cosiddetta "Sindrome da Iperattività e Deficit di Attenzione, il "modello italiano" per il controllo delle somministrazioni di molecole psicoattive a bambini e adolescenti eccessivamente agitati e distratti è fin qui risultato - nonostante i significativi spazi di miglioramento - decisamente vincente: a fronte di criteri più prudenziali di diagnosi e di trattamento farmacologico, assai curiosamente, la "malattia" - per noi non una malattia, bensì una costellazione aspecifica di sintomi - presenta un'incidenza ben minore che in tutti gli altri paesi Europei.

Si tratta evidentemente - concedetemi una battuta ironica su una situazione che di divertente ha ben poco - di una "malattia infantile rispettosa dell'autorità", la quale arrivata alla frontiera elvetica si ferma, forse intimorita dai Doganieri, se è vero com'è vero che - a fronte di condizioni ambientali e socio-sanitarie in gran parte simili tra Como e Chiasso - nella zona italiana l'incidenza dell'ADHD è una frazione minimale rispetto a quella del Canton Ticino.

Facile quindi supporre - come in passato denunciato anche da un lucidissimo editoriale della rivista scientifica Lancet - l'esistenza di una probabile strategia di "disease mongering" da parte di alcune multinazionali farmaceutiche, ovvero di artificiosa modifica dei criteri di diagnosi al fine di ampliare le opportunità di vendita per i farmaci psicoattivi, che rappresentano - con un giro d'affari di oltre 20 miliardi di euro all'anno - una parte non trascurabile del fatturato delle grandi industrie, il cui impegno in termini di ricerca e di miglioramento delle qualità della vita dei pazienti non deve comunque portarci a un approccio "ideologico" e di contrapposizione, quanto piuttosto ad un approccio che rimetta al centro dell'attenzione la Persona nella Sua interezza.

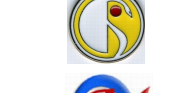
Comitato "GiuleManidaibambini®" ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



A.S.O. San Giovanni Battista



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
"L'Orientale"



ORDINE DEI MEDICI CHIRURGI E ODONTOIATRI DI MATERA

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Venendo al dunque, il progetto ADHD - gestito proprio dall'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'AIFA e sotto il coordinamento del Ministero della Salute – com'è noto prevede la gestione di un apposito Registro per l'iscrizione di tutti i minori in terapia, un protocollo rigido per la somministrazione dei farmaci, solo in strutture specializzate, protocollo che include moduli di consenso informato comprensibili alle famiglie, e un rigido percorso di diagnosi e presa in carico.

Il costo a carico del Ministero Salute dei meccanismi di controllo istituiti per le due molecole per l'iperattività – Ritalin® e Strattera® - e gestiti dall'ISS, è irrisorio: attualmente - da informazioni in nostro possesso - poco più di 30.000 euro all'anno. È appena utile sottolineare come con una cifra probabilmente non superiore a 150.000 euro all'anno, cifra francamente ridicola se paragonata alla spesa sanitaria dello Stato, si potrebbe ambire a estendere questo modello di successo a un numero maggiore di patologie dell'infanzia/di farmaci utilizzate per curarle, fornendo dati utili anche per facilitare l'applicazione di più stringenti criteri di appropriatezza, anche a migliore tutela degli specialisti coinvolti nel percorso di diagnosi e cura, costantemente esposti a potenziali contestazioni.

Inoltre, il vantaggio di una più appropriata e mirata somministrazione di tutti questi prodotti - potenzialmente pericolosi, per gli effetti collaterali potenziali - si tradurrebbe anche in un significativo risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale, grazie alla minore incidenza di interventi per problematiche iatrogene causate dall'assunzione di queste molecole in età evolutiva.

In relazione all'uso potenzialmente inappropriato di queste molecole in modalità di "auto-medicazione" – e mi riferisco qui al citato rapporto ESPAD - potrebbe essere utile valutare una campagna di informazione/ sensibilizzazione/ prevenzione di portata nazionale, per la quale i nostri esperti sono eventualmente a disposizione – a titolo completamente gratuito - in affiancamento a quelli del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Più nello specifico, riteniamo utile richiamare quanto segue:

- 1) la necessità di estendere l'attività di monitoraggio del Registro attualmente in vigore per l'ADHD, che monitora le prescrizioni di Ritalin® e Strattera®, ad altre tipologie di farmaci prescritti ai minori, specie in modalità off-label, quali – a puro titolo di esempio – antidepressivi e antipsicotici, le cui statistiche di consumo in tutto il mondo occidentale sono documentate, come abbiamo poc'anzi ricordato, in significativa crescita;
- 2) l'importanza che ogni registro - sia quello per l'ADHD attualmente in funzione che quelli per altri farmaci/patologie alle quali il modello potrebbe eventualmente venire esteso - preveda l'obbligo di redazione di un report annuale pubblico sulla popolazione minorile diagnosticata e sottoposta a terapie, completo di dettagli circa la tipologia di terapie somministrate, le remissioni – auspicabilmente definitive - dei sintomi, la tipologia di terapie non farmacologiche erogate, etc. (la scarsità di risorse attualmente disponibili, veramente risibili, nonostante l'impegno profuso dall'ISS, non permette oggi come oggi la redazione di un report a nostro avviso minimamente soddisfacente);

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"



ORDINE DEI MEDICI CHIRURGI E ODONTOIATRI DI MATERA



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



- 3) la necessità di modificare con urgenza la grave situazione di sperequazione riguardante l'accesso alle cure, solo teoricamente "costituzionalmente garantite", con riguardo al mancato accesso alle terapie non farmacologiche (non solo la pur fondamentale terapia cognitivo- comportamentale, ma anche altre psicoterapie in senso più esteso) da parte di molte famiglie residenti in Regioni i cui LEA - Livelli Essenziali di Assistenza non le prevedono, o in Regioni ove pur essendo previste dai LEA non vengono erogate per carenza/assenza di risorse;
- 4) in ultimo, la creazione/implementazione di strumenti adeguati - e ben più incisivi ed efficaci rispetto a quelli attualmente esistenti - per informare la cittadinanza - non solo attraverso il proprio medico di fiducia - delle risultanze finali di detti report, e di ogni altra evidenza utile per contribuire a scelte terapeutiche da parte della cittadinanza più consapevoli, informate, e orientate al reale benessere dei minori (mi riferisco qui all'incommensurabile ritardo nell'intervenire sulla vicenda Paroxetina®).

In definitiva, preso atto dei problemi esistenti come sopra esposti, e aperti ad ogni analisi critica, anche sulla base di presupposti diffusi dai nostri, siamo a interrogarvi circa la reale volontà di procedere in un percorso concreto di individuazione dei migliori strumenti di tutela dei più deboli tra noi: i bambini e gli adolescenti. Non in un'ottica di "penalizzazione" degli specialisti ogni giorno impegnati con dedizione e professionalità nelle strutture territoriali, afflitti anzi da una cronica carenza di risorse, né dei genitori favorevoli all'opzione farmacologica, opzione che pure i dati del Registro non confermano essere di per sé né efficace né risolutiva, bensì al fine di costruire insieme soluzioni finalizzate ad anticipare - e in qualche modo gestire - un trend di medicalizzazione dei minori che ovunque nel mondo, influenzato anche da interessi commerciali, finisce per pregiudicare sia l'indipendenza di medici e specialisti che la libertà di scelta terapeutica dei piccoli pazienti/dei loro genitori, obbligando questi ultimi a "scelte farmacologiche obbligate", in quasi totale assenza di opzioni alternative accessibili ed efficaci.

Concludo: al netto delle "buone intenzioni" e degli elogi al "modello italiano", ci chiediamo: per quale ragione l'Italia dovrebbe nel medio-lungo periodo essere l'unico paese occidentale escluso da tale trend internazionale? E per quale ragione i membri di questo tavolo e in generale le istituzioni sanitarie non dovrebbero percepire la responsabilità di attrezzarsi per tempo al fine di difendere le peculiarità virtuose del modello italiano...? Ad di là delle suggestioni che abbiamo condiviso con Voi oggi, solo Voi stessi potete dare una risposta adeguata a questi quesiti. Il nostro Comitato non può che restare a Vostra completa disposizione per proseguire oltre nella proficua collaborazione avviata con l'istituzione di questo Tavolo, convocato - è bene ricordarlo - anche a seguito di un nostro pubblico appello al Ministro della Salute.

Sono ora a Vostra disposizione per qualunque domanda e approfondimento.

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

Comitato "Giù le Mani dai Bambini,,
fax 011/19711233 - pr
info@giulen

