

Campagna promossa
da oltre 230 enti, fra cui:

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Torino, 14/07/2017

Presidente Istituto Superiore di Sanità
Dott. Gualtiero Ricciardi

p.c. Ministro della Salute,
On. Beatrice Lorenzin

Presidente AIFA
Dott. Prof. Stefano Vella

Direttore Generale AIFA
Prof. Mario Melazzini

Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità
Dott. Angelo del Favero

Presidente Commissione Bicamerale
per l'Infanzia e l'adolescenza
On. Michela Vittoria Brambilla

Presidente Commissione Affari Sociali
della Camera dei Deputati
On. Mario Marazziti

Presidente Commissione Igiene e Sanità
del Senato della Repubblica
On. Sen. Emilia Grazia De Biasi

Loro sedi

Oggetto: somministrazione di psicofarmaci ai bambini, carenze nella rendicontazione ai cittadini nel report **"Registro nazionale dell'ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder): dati dal 2007 al 2016"** a cura di Elena Angela Pia Germinario, Romano Arcieri, Massimo Manzi, Pietro Panei, Stefano Vella - 2016, 34 p. Rapporti ISTISAN 16/37

Egregio Presidente,
con riguardo alla Sua gentile comunicazione del 23 giugno u.s. relativa a quanto in oggetto, si rappresenta quanto segue.

Siamo lieti di apprendere che una valutazione di efficacia sulla coorte di bambini e adolescenti iscritti nel Registro nazionale ADHD sia imminente, a quasi 10 anni dall'attivazione di detto Registro. È anche assai rassicurante apprendere dalle Sue parole che non si stia facendo uso "al buio" di questi farmaci su minori: siamo ben a conoscenza dei lavori scientifici - ancorché non sempre indipendenti - pubblicati a conferma della sicurezza di questi farmaci.

Le evidenze tuttavia sono **ampie e non univoche**, ed è essenziale tenere conto della ricerca nel suo complesso, e non in modo "selettivo". Come Lei ben sa, la letteratura scientifica conferma che non vi è alcuna differenza a lungo termine nel comportamento dei bambini trattati farmacologicamente rispetto a quelli non trattati farmacologicamente.

(segue)

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



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



In particolare, lo studio "Multimodal Treatment Study of Children with ADHD" ha randomizzato i pazienti tenendo conto dei differenti trattamenti: terapia farmacologia, terapia più assistenza psicologica, assistenza psicologica senza farmaci, terapia di supporto. *The American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, includendo dati di follow-up a 8 anni, ha quindi confermato inequivocabilmente l'assenza di benefici a lungo termine della terapia farmacologica e che l'efficacia diminuisce dopo due anni. [1]

Premesso che l'efficacia terapeutica dovrebbe essere in linea di principio l'unico motivo per cui si somministra un farmaco, pare sorprendente e insieme preoccupante che l'analisi dell'efficacia voglia limitarsi – come da Lei annunciato nella Sua lettera - ai primi 12 mesi di terapia, per svariati motivi:

1. nel documento "Conferenza Nazionale di Consenso - Strategie terapeutiche per bambini e adolescenti con disturbo da deficit attentivo e iperattività", al punto 12 si scrive che "Ogni bambino con diagnosi di ADHD dovrebbe essere seguito con visite periodiche per almeno 2 anni, indipendentemente dal tipo di trattamento in corso, e dovranno essere attentamente monitorate l'intensità dei sintomi, la compromissione del funzionamento globale, l'eventuale comorbidità e/o comparsa di complicanze, l'efficacia e tollerabilità degli interventi terapeutici";
2. nel report in oggetto si dichiara che "E' previsto un follow-up ogni sei mesi con ECG, valutazione clinica, somministrazione dei test utilizzati per porre la diagnosi e di test di valutazione della gravità del quadro clinico, che rappresentano le misure di efficacia insieme al grado di integrazione scolastica, sociale e familiare del paziente";
3. la scheda tecnica n°1 dell'Agenzia italiana del farmaco "Schede di approfondimento su ADHD e Registro nazionale dell'ADHD" [2] recita "Il bambino è quindi controllato 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";
4. nel report in oggetto nulla si dice sulla gravità della sintomatologia ADHD e comorbidità dei soggetti arruolati nel registro, e su eventuali patologie famigliari e condizioni socio-economiche e ambientali sfavorevoli, tutti dati che possono influire – non marginalmente - sull'efficacia terapeutica nel tempo;
5. nonostante il metilfenidato risulti efficace solo sul 70% dei pazienti, e per l'atomoxetina non vi siano chiare evidenze circa l'efficacia al lungo termine e all'effettiva necessità di un trattamento protratto oltre i 3-6 mesi, nel report in oggetto ci risulta che nulla si dica sulla durata media della terapia multimodale, laddove invece la letteratura scientifica in merito rimarca la mancanza di dati sull'efficacia a lungo termine delle terapie. Supponendo che il report in oggetto si riferisca a terapie dalla durata media di 2 anni possiamo considerarle "di lungo termine" e pertanto da monitorare rigorosamente, considerato che anche l'ISS ha espresso dubbi in merito [3];

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



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



6. ci pare non in linea con l'etica medica terminare un percorso di presa in carico e terapeutico senza una verifica finale sulla sua efficacia, che possa essere di utile orientamento per il paziente e i suoi famigliari e insegnanti.

È quindi a nostro avviso essenziale valutare l'efficacia terapeutica all'uscita del paziente dal registro, e comunque oltre i 12 mesi da Voi ipotizzati, al fine di evitare il consolidarsi di dati parziali, non affidabili e confondenti, cosa che siamo certi non sia nelle intenzioni dell'Istituto Superiore di Sanità. Sarà altresì ovviamente necessario tenere conto dei circa 928 pazienti (25,1% di quelli presi in carico) che per Vostra stessa ammissione hanno interrotto la terapia farmacologica, per comparsa di eventi avversi, decisione dei genitori, inefficacia della terapia, etc.

Solo così si potranno avere dati certi sui soggetti che hanno tratto giovamento dal trattamento, che sono peggiorati, o che manifestano la medesima gravità sintomatologica iniziale, permettendo così a tutti gli interessati di fare un bilancio più affidabile dell'uso di questo tipo di terapie, sui quali – è inutile negarlo – vi è da sempre un acceso dibattito, in virtù delle implicazioni non solo cliniche ma anche etiche afferenti la somministrazione di psicofarmaci a soggetti in tenera età e con sistema nervoso ancora in via di sviluppo.

La nostra organizzazione resta a completa Vostra disposizione, pro-bono, per ogni iniziativa a migliore tutela della salute dei bambini italiani.

Con molti cordiali saluti,
il Portavoce Nazionale,

Prof. 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) http://www.giulemanidaibambini.org/stampa/glm_rassegnastampa_451.pdf
- 2) http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/111.290256.11782907.19114d120.pdf
- 3) <http://www.iss.it/adhd/index.php?lang=1&id=218&tipo=4>

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
"L'Orientale"