

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



CAMERA DEI DEPUTATI

AUDIZIONE IN COMMISSIONE AFFARI SOCIALI DEL 07/10/08

Illustrissimo Presidente, Onorevoli Deputati,

nel ringraziarVi per la disponibilità ed attenzione garantitaci con l'audizione di oggi su questi Progetti di Legge, significativi ed importanti per rafforzare le garanzie per la difesa del diritto alla salute dell'infanzia, riteniamo opportuno spendere poche parole per meglio trasmettervi il senso del nostro intervento. Il mio intervento sarà sufficientemente breve da permettermi di lasciare la parola per un sintetico commento anche ai due specialisti che mi accompagnano, il dott. Enrico Nonnis, Neuropsichiatra Infantile di Roma, nel Direttivo nazionale di psichiatria Democratica, e il Prof. Federico Bianchi di Castelbianco, Psicoterapeuta dell'età evolutiva.

Mi chiamo Luca Poma, sono un giornalista, e portavoce di "Giù le Mani dai Bambini"®, il primo e più rappresentativo comitato per la farmacovigilanza pediatrica in Italia, che consorzia – ad oggi – duecento enti pubblici e privati, tra i quali dieci università, ordini dei medici, ASL, ospedali, associazioni genitoriali, socio-sanitarie e di promozione sociale. La nostra organizzazione, lontana da un approccio ideologico ai problemi del comportamento dei minori e pur non censurando il ricorso alle molecole psicoattive per il contenimento dei sintomi in casi estremi ed al fine di evitare pericoli per l'incolumità del minore, promuove da anni in Italia una campagna di informazione e sensibilizzazione contro il rischio di medicalizzazione del disagio e contro l'uso disinvolto di psicofarmaci su bambini ed adolescenti. Non si tratta come molti credono di "un problema solo americano" (dove pure circa undici milioni di bambini sono in terapia con farmaci psicoattivi al fine di tentare di sedare problemi del comportamento): L'International Narcotic Control Board delle Nazioni Unite ci ricorda infatti che *"...l'uso di sostanze eccitanti quali il metilfenidato/Ritalin per la cura del Deficit di Attenzione/Disturbi d'Iperattività (ADHD) è aumentato di un sorprendente 100% in più di 50 paesi. In molti paesi - Australia, Belgio, Canada, Germania, Islanda, Irlanda, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Spagna e Regno Unito - l'uso di queste sostanze potrebbe raggiungere livelli alti quanto quelli degli Stati Uniti. Il Consiglio si appella quindi affinché le nazioni valutino la possibile sovrastima dell'ADHD e frenino l'uso eccessivo del metilfenidato/Ritalin"*, mentre sempre l'ONU nel suo *Concluding Observations Committee on the Rights of the Child*, più genericamente dice che *"...I disturbi del comportamento dei minori sono mal diagnosticati e che gli psicofarmaci per le cure sono prescritti in eccesso, nonostante la crescente evidenza circa la pericolosità dei loro effetti"*. Vedete, per ricollegarmi ad un intervento che mi ha preceduto, non crediamo alla "favola" delle multinazionali che non guadagnano con al vendita di psicofarmaci in età pediatrica, per quanto ci sforziamo non riusciamo proprio ad immaginarcele nelle vesti di agenzie per la beneficenza... guadagnano eccome, il bacino di utenza assomma a parecchi milioni di minori, per un giro d'affari di miliardi di dollari all'anno, migliaia di

Comitato "GiùleManidaiBambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

fax 011/19711233 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305

info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



miliardi di vecchie lire, perchè vero è che come diceva qualcuno una confezione di Ritalin®, tanto per fare un esempio, costa poco, ma è altrettanto vero che se ne vendono milioni di confezioni nel mondo. Di Stratterra®, per contro, se ne vende di meno, e chissà come mai costa molto di più... Inoltre si è sostenuto che gli screening sistematici nelle scuole sono utili per intercettare precocemente i bimbi in difficoltà: si da il caso però che, come dimostrano numerose inchieste alcune delle quali riprese anche da riviste scientifiche, gli screening indifferenziati siano anche stati un potentissimo strumenti di marketing a favore dei produttori. Quindi se è vero che non dobbiamo demonizzare nulla, tanto meno le multinazionali, è altrettanto vero che vogliamo essere considerati come consumatori adulti, smalziti, oserei dire.

In questo quadro s'inscrive quindi la necessità di meglio regolamentare il fenomeno anche in Italia, al fine di evitare e prevenire le derive e gli abusi già registrati in molti altri paesi. E' infine appena utile ricordare che la stessa comunità scientifica non è assolutamente concorde ne circa il fatto che questi problemi di comportamento siano malattie di origine organica, ed ancor meno sono d'accordo circa la necessità di somministrare psicofarmaci a bambini in tenera età, come confermano i brevissimi estratti dei pareri degli specialisti – medici, ovviamente - che Vi alleghiamo a questa nostra relazione e dei quali Vi preghiamo gentilmente di voler prendere visione.

Fatta questa dovuta premessa di carattere generale, occorre riflettere con attenzione su alcune possibili migliorie ai Progetti di Legge in discussione, che ci sentiamo di segnalare alla Vostra attenzione. Non in ordine di importanza:

- sarebbe importante prevedere il divieto assoluto di somministrazione di farmaci ai piccoli pazienti al di fuori di quelle che sono le indicazioni terapeutiche, posologie, etc previste dalle stesse case farmaceutiche ed oggetto delle rispettive autorizzazioni Ministeriali. Se è vero che a volte il medico in scienza e coscienza può decidere per la prescrizione di farmaci anche al di fuori di dette indicazioni, è altrettanto vero che – trattandosi di minori ed in assenza di sperimentazioni cliniche sui destinatari finali, in quanto spesso trattasi di rivisitazioni di molecole per adulti – il principio di precauzione dovrebbe andare a costituire la giurisprudenza di riferimento;
- sarebbe certamente importante prevedere l'obbligo del "black-box" (il riquadro nero con le più importanti avvertenze sugli effetti collaterali) come già da tempo disposto proprio su questi medicinali negli Stati Uniti, dove peraltro questi farmaci vengono prodotti. Non si comprende infatti perchè le case produttrici debbano avere l'obbligo di inserimento dei black-box solo nelle confezioni in vendita sul territorio degli USA, e possano invece commercializzare le stesse confezioni al di fuori degli Stati Uniti senza tali avvisi, vieppiù importanti specie con riguardo alla scarsa predisposizione degli utenti finali a prendere visione dei fogli illustrativi all'interno delle confezioni. Diversi psicofarmaci vengono infatti prescritti ai bambini ed adolescenti fuori dal circuito dei centri specializzati, e vengono poi somministrati dai genitori a casa, con blando controllo medico (p. es. paroxetina, fluoxetina, etc). Forse che I nostri bimbi sono di serie "B", e solo quelli americani vanno tutelati al meglio?



“GIU’ LE MANI DAI BAMBINI®”

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



- è essenziale che il consenso informato - giustamente da richiedersi in considerazione dell'estrema delicatezza di questo genere di terapie, e dei risvolti non solo medici ma anche etici – venga sottoscritto non solo “alla presenza dello specialista” come giustamente previsto nei PdL, bensì “da entrambi i genitori” (non prevederlo espressamente potrebbe sottendere sia sufficiente la firma di uno solo degli esercenti la podestà genitoriale);
- è inoltre essenziale che la sottoscrizione del consenso informato sia da ripetersi ad ogni rinnovo della prescrizione, in quanto nel tempo possono cambiare le condizioni ambientali, sociali, sanitarie etc del bambino;
- è importantissimo prevedere la chiara indicazione dell'obbligo di rispetto di un limite di tempo nella somministrazione di questi prodotti ai minori, al fine di evitare che un sussidio medico non di prima linea diventi invece una “soluzione di routine”, cronicizzando così una terapia che dovrebbe invece avere carattere d'eccezionalità per un periodo limitato, al fine di lasciar poi spazio ad approcci più articolati e non solo “sintomatici”;
- è importante prevedere espressamente che la somministrazione di tali prodotti sia riservata a casi di acclarata gravità, ed è di tutta evidenza che l'onore di questa prova deve ricadere sullo specialista che decide per la prescrizione, con possibilità per i genitori o per altre autorità che ne abbiano interesse di confutare con pareri scientifici contrari;
- è importantissimo che – tranne in caso di pericolo imminente per la salute del minore – sussista in capo alle strutture l'obbligatorietà dell'implementazione di percorsi terapeutici non farmacologici come soluzione di prima linea, affinché il ricorso allo psicofarmaco sia residuale non solo a parole ma nei fatti. Andrebbe aperto un capitolo importante circa le risorse finanziarie per garantire le terapie non farmacologiche, perchè diversamente, in assenza di risorse aggiuntive, esse sono relegate ai margini, rimangono a spese dei genitori, e sappiamo bene cosa ciò può significare: arrivare prima o poi allo psicofarmaco “in carenza di altre alternative”;
- è vitale che nelle linee guida nazionali venga previsto come tassativamente obbligatorio uno screening medico completo prima anche solo della valutazione dell'opzione farmacologica. Vedete, su questo punto sono stato ripreso da qualche medico, mi hanno detto “sappiamo noi come fare il nostro lavoro”. E' indubbio, non vogliamo insegnare ai medici a fare i medici, ne tantomeno questa è la sede opportuna per dibattiti scientifici. Ma una parola sulla cosiddetta diagnosi differenziale va detta, dal momento che ad oggi sono censite fino a duecentoventitre patologie pediatriche e psicologiche in grado di “mimare” disturbi psichiatrici del comportamento dei minori, ovvero che presentano “sintomi” tali da far supporre l'esistenza di un disturbo psichiatrico, ma sono invece problematiche di carattere pediatrico. Non prevedendo un completo screening medico obbligatorio prima dell'avvio della terapia psicoattiva, si rischia infatti di sottoporre a cura con psicofarmaci minori trattabili diversamente, con – tra l'altro – la conseguente mancata presa in carico del vero disagio sottostante a detti sintomi;





"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



- al fine di evitare un effetto di artificiosa induzione all'utilizzo di questi prodotti, è importantissimo a nostro avviso ribadire in questa legge il divieto – già vigente in generale per i farmaci non da banco - di elaborare e diffondere materiale promozionale e pubblicitario o promozionale di ogni tipo destinato al pubblico inerente farmaci psicoattivi destinati ai minori o comunque ad essi potenzialmente somministrabili. E' infatti importante che l'informazione circa tipologia, posologia, utilizzo etc di queste molecole resti in ambito strettamente medico (specialisti, informatori scientifici, etc). Questo aspetto è ancora più importante se consideriamo che proprio recentemente sono emerse sui media storie documentate di genitori presi dal sacro fuoco dello psicofarmaco, che giravano per le scuole consigliandoli a genitori e insegnanti per sedare bambini "difficili", situazioni queste da stroncare assolutamente;
- sarebbe bene prevedere a carico del Ministero o dell'Istituto Superiore di Sanità l'obbligo di monitoraggio costante della produzione scientifica ed accademica in materia, con particolare riguardo per la ricerca indipendente dagli interessi delle case farmaceutiche produttrici;
- sarebbe utile prevedere l'obbligo di promozione della ricerca scientifica indipendente, garantendo sussidi e sostegno in servizi – nei limiti stabiliti dalle vigenti leggi in materia - a quei ricercatori ed a quegli enti di ricerca, pubblici e privati, in grado di promuovere percorsi di approfondimento scientificamente validati ed orientati ad una corretta azione di farmacovigilanza a favore del diritto alla salute del minore e della prevenzione degli abusi derivanti dalla somministrazione di farmaci psicoattivi sullo stesso;
- in considerazione dell'estrema delicatezza dei temi trattati, al fine di garantire completa trasparenza d'informazione, sarebbe importante prevedere che la pubblicazione di ricerche scientifiche d'ogni tipo – ad qualunque titolo pubblicizzate o rese comunque note sul territorio della Repubblica, debbano in calce essere con chiarezza accompagnate da informazioni esaustive circa gli interessi personali, gli incarichi di consulenza, i rapporti diretti ed indiretti che legano i ricercatori con le aziende produttrici della molecola o terapia oggetto d'indagine e di altre molecole affini. Una misura importante, è bene cogliere al volo l'occasione della votazione di questa legge, anche perchè tale misura è peraltro da tempo già obbligatoria in diversi paesi esteri, come Gran Bretagna, Australia, ed altri. La cittadinanza ha il diritto di essere informata e di farsi un'idea sull'equidistanza di chi propone soluzioni scientifiche, le propaganda o ritiene di aver elaborato ricerche e novità tali da impattare sulla vita delle famiglie italiane;
- in considerazione del fatto che i bambini e gli adolescenti delle nuove generazioni sono dei soggetti naturalmente esposti ad una sempre più ampia gamma di stimoli e variabili ambientali, sociali e famigliari, senza che ciò debba necessariamente andare a configurare un quadro diagnostico, il Ministero per la Salute ed il Ministero per la Pubblica Istruzione dovrebbero altresì impegnarsi a promuovere una politica volta - in luogo di una ormai acclarata tendenza all'ipermedicalizzazione - ad una



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



completa responsabilizzazione di genitori ed insegnanti in un'ottica di dialogo e di ascolto dei disagi del minore. In particolare dovrebbero venire a nostro avviso incentivati programmi di sensibilizzazione ed informazione della classe medica, dei genitori e degli insegnanti inerenti – a maggior tutela del minore - i potenziali pericoli e le controindicazioni proprie di un uso disinvolto di questi delicate prodotti.

Nel ringraziarvi per l'attenzione che siamo certi vorrete riservare a questi nostri suggerimenti, restiamo a Vostra completa disposizione anche in futuro per ogni utile approfondimento.

Nota: dopo lettura della relazione del nostro Portavoce nazionale sono state numerose le domande e le richieste di approfondimento degli Onorevoli membri di Commissione. Ecco una sintesi della risposta di Luca Poma.

Provo a rispondere alle domande che mi avete posto, il mio interesse più che altro è quello di stimolarvi a delle riflessioni. Stamattina qualcuno ha caldeggiato in un intervento precedente al mio l'uso di Prozac® sui minori, sostenendo che le evidenze scientifiche riguardo l'efficacia di questa molecola sono note. Ecco, l'unica cosa a cui tengo è il non farci prendere in giro da certi presunti specialisti che continuano ad utilizzare dati ed evidenze obsolete, contestate e largamente confutate, è proprio vero che certi operatori sono indietro di vent'anni, perchè come molti di Voi sanno proprio due mesi fa è scoppiata la polemica sui media, anche di settore, circa l'inefficacia di quella molecola. A meno di non voler declassare la nota rivista scientifica Lancet a livello di bollettino parrocchiale, dobbiamo interrogarci sul significato di titoli come "Il Prozac poco più efficace di una pillola di zucchero". Ed allora fino a ieri cosa ci è stato raccontato, con così tanta presunzione?

Stesso vale per una riflessione che ho sentito sui protocolli diagnostico-terapeutici sull'iperattività, che ci vengono raccontati come sicurissimi e condivisi: ebbene, diffidate di chi spaccia certezze, perchè su temi così delicati certezze non ve ne sono, prova ne sia che ci sono circa novecento pagine di rilievi critici a questi protocolli depositati al Ministero della Salute, per essere precisi circa ottocento pagine di ricerche scientifiche che prendono posizione contro e un centinaio di pagine di richieste dettagliate di emendamento ai protocolli. Le ho scritte io? No, le hanno scritte medici e neuropsichiatri infantili. E allora chiedo agli "spacciatori di certezze": sono bravi e intelligenti solo i neuropsichiatri che danno psicofarmaci e quelli che critica questo approccio saranno tutti deficienti? Beh, francamente dubito. E soprattutto, se questi protocolli sono così ineffabili, perchè c'è una sanità a due velocità? Il protocollo è uno, però lo stesso identico bambino, con lo stesso identico disturbo, nello stesso identico periodo, nella neuropsichiatria di un'ASL riceve solo terapie della parola e in un'altra ASL gli danno metanfetamine. E' lo stesso bambino, no, c'è qualcosa che non va, i margini di "interpretazione" di queste linee guida sono ancora troppo ampie, e

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



"GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



quindi bambini che potrebbero essere curati diversamente finiscono sotto psicofarmaci, e non va bene.

Sulla scuola: vogliamo davvero che diventi l'anticamera dell'ASL? Interrogiamoci piuttosto sulle risorse che la scuola ha per affrontare le emergenze, e dotiamola di migliori strumenti, ma i suoi strumenti, quelli pedagogici, perchè l'idea di far entrare la neuropsichiatria nella scuola è malsana: se c'è davvero un problema medico, il luogo dell'indagine e della terapia e l'ASL, non la scuola.

E riflettiamo sui tempi, soprattutto, perchè se è vero che non si può subordinare il farmaco alla psicoterapia, perchè se un ragazzino ad esempio cerca di uccidersi qualcosa bisognerà ben fare per contenerlo ed evitare il peggio, una cosa è intervenire su una grave situazione di urgenza, tutt'altra è tenere un minore in una camicia di forza chimica per 6 anni, ci sono bambini che sono 5 o 6 anni che prendono psicofarmaci, e questa è la più clamorosa dimostrazione che con quei bambini si è fallito in pieno.

Per non parlare delle equipe che non esistono, perchè a volte arrivi allo psicofarmaco perchè è l'unica risposta che puoi dare, perchè lo psicologo clinico non c'è, il pedagogista clinico non c'è, lo psicoterapeuta se lo deve pagare la famiglia, e allora di nuovo non prendiamoci in giro con le "terapie non farmacologiche".

Concludo: qui non dobbiamo lottare tra "psicofarmaco sì, psicofarmaco no". Qui dobbiamo riconoscere che ci sono dei disagi del comportamento dei bambini, e arrivo con questa provocazione: cambia qualcosa se sono di origine organica o ambientale o altro? Anche no, insomma, esiste un problema, e va preso in carico, questo è certo. Ma la grande sfida culturale si gioca invece su questo: che tipo di risposta noi adulti diamo a questo disagio.

Al riguardo, non è questa la sede dove darci risposte esaustive, ma vale la pena ricordare come ha chiuso la sua conferenza un grande, grandissimo pediatra americano, Bill Carey, proprio qui a Roma, al Campidoglio, in occasione della Giornata Mondiale dell'Infanzia proprio un anno fa: "attenzione, Voi italiani, non commettere gli stessi errori che abbiamo commesso noi in America: diffidate delle soluzioni 'quick-fix', soluzioni facili a problemi complessi".

Ecco, il bambino è una grande complessità, diffidiamo dalle soluzioni facili.

