

MINORI. PSICOFARMACI , ALLARME FDA: RITALIN CAUSA GRAVI DANNI POMA (GIU'LE MANI DAI BAMBINI): NOI LO DICIAMO DA ANNI

(DIRE) Roma, 23 feb. - A meno di 20 giorni dalla reintroduzione del Ritalin in Italia la Food and drug administration (Fda) lancia un 'warning' ai medici italiani e alle multinazionali del farmaco. Al termine di una revisione dei dati disponibili, infatti, l'ente americano ha emesso una drastica raccomandazione, con effetto immediato, inerente 10 farmaci in commercio per la cura dell'Adhd (Disturbo da deficit di attenzione ed iperattivita'). La motivazione e' che "questo tipo di molecole possono causare gravi complicazioni cardiache, inclusi ictus, problemi psichiatrici, crisi depressivo-maniacali anche in bambini ed adolescenti che non hanno mai sofferto di tali disturbi".

La Fda ha raccomandato ai produttori un'immediata modifica delle schede tecniche dei farmaci ed ai medici di informare con sollecitudine le famiglie dei piccoli pazienti circa questi gravi rischi. "E' la conferma definitiva della correttezza delle nostre intuizioni- afferma Luca Poma, portavoce di 'Giu' le mani dai bambini', campagna indipendente di farmacovigilanza per l'eta' pediatrica- e della validita' del messaggio che da tre anni stiamo veicolando: questi farmaci sono pericolosi e se da un lato migliorano la qualita' della vita degli adulti che stanno attorno ai bambini, sopprimendo i sintomi, dall'altro presentano un conto salatissimo da pagare a medio-lungo termine".

(SEGUE)

(DIRE) Roma, 23 feb. - Il Comitato ricorda, poi, che in queste settimane l'Agenzia italiana del farmaco(Aifa), sta introducendo sul mercato in Italia il Ritalin e lo Strattera (metilfenidato e atomoxetina). Le molecole base di questi due farmaci sono proprio nella lista nera dell'Fda, tra quelle oggetto di questa raccomandazione urgente. "In epoca non sospetta- spiega Luca Poma- mesi fa, abbiamo posto condizioni stringenti all'Aifa per garantire la sicurezza dei bambini malati italiani, ma l'Agenzia sta omettendo queste nostre raccomandazioni che sono in linea con le osservazione della Fda ed anzi, le anticipavano".

Aggiunge, inoltre, il portavoce del comitato: "Le nostre autorita' di controllo stanno facendo un ottimo servizio ai produttori di questi farmaci, ma non alle famiglie italiane e ai piccoli pazienti che devono tutelare: se non cambiano rotta subito, ci rivolgeremo senz'altro avviso all'autorita' giudiziaria". Anche esperti come Federico Bianchi di Castelbianco, psicoterapeuta dell'eta' evolutiva, hanno detto: "Il disagio non si puo' risolvere a colpi di farmaco, il problema siamo noi adulti, e un farmaco che tende a modificare il comportamento del bambino ha sempre anche ripercussioni negative sul suo sviluppo".

(Com/Sca/ Dire)

MINORI. RITALIN, DOMANI AGENZIA FARMACO IN SENATO. 'GIU' LE MANI DAI BAMBINI': PROTOCOLLI AIFA CARENTI, DA RIVEDERE.

(DIRE) Roma, 5 mar. - In previsione del via libera alla commercializzazione del Ritalin in Italia, il presidente dell'Agenzia italiana per il farmaco, Nello Martini, sara' in audizione domani (alle 15,30) alla commissione Sanita' al Senato. Riferira' al presidente Ignazio Marino (Ds) in merito ai protocolli, ai rischi e alle possibilita' offerte

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

dal Metilfenidato (Ritalin), il farmaco utilizzato per la terapia del Disturbo di attenzione e iperattività (Adhd) nei bambini. La decisione di ascoltare il direttore Aifa da parte del senatore ds e' conseguenza delle pressanti richieste provenienti da parlamentari e associazioni per la difesa dei bambini, preoccupate per i possibili rischi di abuso di questo psicofarmaco, gia' verificatisi in altri Paesi, come gli Stati Uniti (dove e' stato definito 'farmaco dell'obbedienza').

"I protocolli dell'Aifa sono carenti, lacunosi e insufficienti- dice tal proposito Luca Poma, portavoce nazionale di 'Giu' le mani dai bambini', campagna contro l'uso degli psicofarmaci- gia' sappiamo che l'Aifa rassicurera' la commissione Sanita', ma noi diffidiamo molto, abbiamo avuto modo di accedere e di leggerli: sono carenti e non garantiscono gli standard minimi di sicurezza. Cosi' reiteriamo la richiesta all'Aifa di rivederli. Se l'Aifa si ostina a non farlo, significa che fa gli interessi dei produttori di farmaci e non dei bambini".

(Sca/ Dire) 19:03 05-03-07

"FARMACO NON PUO' ESSERE UTILIZZATO PER RIDURRE VIVACITÀ BIMBI".

(DIRE) Roma, 6 mar. - Il Ritalin e' utile solo per alcune patologie specifiche, ma non puo' essere utilizzato per ogni tipo di disagio infantile o per ridurre la vivacita' dei bambini spesso frutto di altre problematiche". Questo e' quanto ribadisce Laura Bianconi, senatrice di Forza Italia e membro della commissione Igiene e Sanita' al Senato a margine dell'audizione del presidente dell'Agenzia nazionale del farmaco, Nello Martini, in previsione della commercializzazione in Italia del Ritalin, noto farmaco somministrato ai bambini affetti da Adhd.

"Ringrazio l'Aifa che su mia richiesta ha voluto analizzare con la nostra Commissione i protocolli per l'utilizzo di questo principio attivo- prosegue Bianconi- bisogna precisare, infatti, che il Ritalin comprende solo alcune e ben diagnosticate patologie che riguardano una percentuale minima di bambini valutabile tra il 2 e il 4%". Il Metilfenidato, principio attivo del Ritalin, quindi "deve essere assunto sotto stretto e costante controllo medico al fine di evitare che venga utilizzato abitualmente come terapia per il disturbo dell'attenzione e della iperattività dei bambini". Ogni abuso o uso improprio di questo farmaco "potrebbe provocare- ricorda, concludendo Bianconi- se prolungato nel tempo, danni irreversibili per la salute mentale dei nostri giovani".

Agenzia DIRE

**MINORI. RITALIN, 'GIU' LE MANI DAI BAMBINI': AIFA TACE VERITA'
POMA: 'AL SENATO DOCUMENTAZIONE PARZIALE; RICORSO A
MAGISTRATURA'**

(DIRE) Roma, 6 mar. - "Come cittadini e addetti ai lavori del settore sanita' riteniamo offensivo che l'Aifa, nel corso di una audizione al Senato, dipinga una situazione strumentale ad ottenere un parere positivo, senza presentare ai senatori la realta' dei fatti". Cosi' Luca Poma, portavoce nazionale di 'Giu' le mani dai bambini', campagna di farmacovigilanza pediatrica, commenta l'audizione davanti alla commissione Sanita'

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

del Senato del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Nello Martini, in merito ai protocolli che saranno adottati per il Ritalin, lo psicofarmaco per i minori utilizzato contro l'Adhd (sindrome da iperattività) che sarà messo in commercio in Italia da fine marzo. "Il parere positivo espresso dal presidente della commissione, Ignazio Marino- spiega Poma- è tanto legittimo quanto basato su una documentazione parziale. L'Aifa, a parole, dipinge interventi di grande prudenza, mentre da un'analisi dei loro protocolli, che non sono stati discussi in audizione al Senato, emerge un rischio di ipermedicalizzazione dei bambini, e non solo, visto che si tace sull'ultimo allarme lanciato in Usa dalla Food and drug administration (Fda) che mette in guardia da rischi di morte improvvisa per l'uso di questi farmaci".

Secondo Poma, i protocolli sono orientati solo ad una soluzione farmacologica, ignorando qualunque alternativa. "Inoltre- aggiunge il portavoce del comitato- non prevedono risorse aggiuntive per pedagogia, psicologia clinica ed altre soluzioni non farmacologiche". (SEGUE)

(DIRE) Roma, 6 mar. - Ci sono, in particolare, 12 punti del protocollo che sono stati contestati all'Aifa dagli esperti della campagna 'Giu' le mani dai bambini' e che lo rendono, secondo il portavoce, Poma, "scientificamente inattendibile", esponendo a rischio i bambini.

"Non ci stupisce- conclude Poma- che l'Aifa voglia fare una grossa cortesia all'industria del farmaco: se l'Agenzia non correggerà i protocolli ci rivolgeremo alla magistratura per tutelare i bambini".

(Sca/ Dire)

MINORI. CASTELBIANCO: DIAGNOSI INCERTA, RITALIN A BIMBI SANI DIRETTORE ISTITUTO ORTOFONOLOGIA: SU DATI ADHD COSE INCREDIBILI

(DIRE) Roma, 6 mar. - "È incredibile: a novembre fonti ufficiali dicevano che il 4% della popolazione era da trattare con Ritalin e a marzo, le stesse fonti ufficiali, parlano dello 0,80%, senza che sia assolutamente cambiata la modalità diagnostica". Federico Bianchi di Castelbianco, psicoterapeuta dell'età evolutiva e direttore dell'Istituto di Ortofonia di Roma, commenta amaramente l'esito dell'audizione in commissione Sanità del Senato di Nello Martini, direttore dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, sul Ritalin, lo psicofarmaco destinato ai minori per curare l'Adhd, la sindrome da iperattività, che, come appunto annunciato da Martini in commissione, verrà commercializzato in Italia da fine marzo. Il direttore dell'Aifa ha rassicurato Ignazio Marino, presidente ds della commissione, che al termine dell'audizione ha parlato di "percorso serio" e di "controlli rigorosi" in merito ai meccanismi di somministrazione del farmaco ai bambini.

Il problema vero, secondo Castelbianco, "è che la diagnosi dell'Adhd resta incerta e che il farmaco verrà facilmente somministrato a bambini sani. A quel punto, il monitoraggio servirà semplicemente a sostenere il fatto che se i bambini staranno bene il tutto sarà il risultato del farmaco, mentre i bambini erano già sani da prima".

(Sca/ Dire)

MINORI. RITALIN, 'GIU' LE MANI DAI BAMBINI':AIFA OFFENDE SENATORI POMA: IN AUDIZIONE OMESSI DOCUMENTI IMPORTANTI, FARMACO NOCIVO.

(DIRE) Roma, 7 mar. - "La Commissione ha espresso un parere positivo, ma sulla base di una descrizione dello scenario del tutto parziale da parte dell'Aifa, che ha omesso documenti importanti". E' la posizione di 'Giu' le mani dai bambini', Prima campagna nazionale di farmacovigilanza pediatrica, dopo l'audizione del direttore dell'Agenzia italiana del farmaco(Aifa) ieri al Senato sull'introduzione del Ritalin in Italia per i minori affetti da Adhd (sindrome da iperattivita') e l'attivazione del Registro nazionale dei bambini in terapia con psicofarmaci. Il fatto di aver omesso parte delle informazioni sulla questione da parte dell'Aifa e' "a nostro avviso offensivo per tutti i senatori e per noi addetti ai lavori del settore salute- sottolinea il portavoce della campagna, Luca Poma-. Non siamo stupiti di quest'ottimo 'servizio' a big pharma: ai vertici dell'Aifa siede un ex dirigente di Farminindustria".

Nel corso dell'audizione, il rappresentante dell'Aifa, Nello Martini, "ha da un lato ammesso l'esistenza di abusi in altri Paesi- prosegue Poma- e dall'altro rassicurato i senatori circa il presunto 'approccio prudenziale' dell'Aifa stessa a queste delicate tematiche".

(SEGUE)

(DIRE) Roma, 7 mar. - Il comitato 'Giu' le mani dai bambini' esprime quindi "sconcerto" per la descrizione del tutto parziale rappresentata dall'Aifa alla commissione Sanita' del Senato: "Pur di ottenere il via libera- prosegue Poma- l'Agenzia ha omesso ad esempio di illustrare nel dettaglio gli ultimi 'warnings' della Food and drug administration, che allertano tutti i medici americani circa il rischio di crisi maniaco-depressive, ictus, arresto cardiaco e morte improvvisa dei bambini in terapia con questi psicofarmaci, anche bimbi sani che non avevano mai avuto queste patologie". Si tratta, quindi, secondo il comitato, di "un atteggiamento di fatto reticente nei confronti della Commissione", atteggiamento "irriguardoso verso i senatori presenti, autorevoli rappresentanti del popolo la cui opinione rischia di venire cosi' viziata da tali gravi omissioni". L'Aifa, secondo 'Giu' le mani dai bambini', "ha 'dimenticato' di spiegare alla Commissione che i protocolli diagnostico-terapeutici, elaborati con l'Istituto superiore di sanita' e classificati come 'documenti confidenziali', sono totalmente orientati verso la terapia farmacologica, e ignorano in larga misura le alternative al farmaco, anche se scientificamente testate". Inoltre, dice il rappresentante del comitato, non vengono stanziare risorse aggiuntive per garantire la presa in carico del bimbo, se non a base di psicofarmaci.

(SEGUE)

(DIRE) Roma, 7 mar. - "D'altra parte- aggiunge Poma, portavoce di 'Giu' le mani dai bambini'- non ci stupisce che l'Aifa, al di la' delle chiacchiere, non tuteli i piccoli pazienti, dal momento che la presidente del Consiglio di amministrazione Aifa, organo che dara' nel corrente mese di marzo il via libera definitivo alla somministrazione di questi psicofarmaci ai bimbi italiani, prima di occupare questo incarico era un'alta dirigente di Farminindustria, la lobby dei produttori di farmaci".

Conclude quindi Poma: "I 'controllati' siedono nei posti chiave degli organismi di controllo, con buona pace del diritto alla salute dei minori italiani. Non comprendiamo come possa il ministro Turco continuare a tollerare questo grave conflitto d'interesse".

Giu' le mani dai bambini, che rappresenta 113 associazioni ed enti, in "forte contrasto a questa strategia", ha anticipato azioni in sede giudiziaria.

(Com/Sca/ Dire)

MINORI. RITALIN, GARATTINI PREOCCUPATO: 'EVITARE ABUSI' 'SIA L'ULTIMA RISORSA'.

(DIRE) Roma, 8 mar. - Nella terapia dei bimbi con sindrome da iperattivita' e deficit dell'attenzione (Adhd), "il Ritalin (metilfenidato) deve essere usato come ultima risorsa. E' infatti fondamentale fare tutto il necessario per prevenire ogni forma di abuso, affinche' questo farmaco non venga utilizzato come se fosse un integratore alimentare o un ricostituente". Cosi' Silvio Garattini, direttore dell'Istituto farmacologico Mario Negri di Milano, commenta sul sito www.farmacista33.it, la notizia della registrazione in Italia del medicinale. Sul via libera al metilfenidato da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) "esprimo da un lato soddisfazione- ha spiegato il farmacologo- ma dall'altro lato preoccupazione, per l'idea di un possibile abuso o di un impiego eccessivo di questo medicinale. E' importante capire che deve essere l'ultima risorsa un prodotto da somministrare solo dopo aver provato tutte le altre vie".

Per il corretto trattamento dei piccoli malati di Adhd, sottolinea Garattini, "e' necessario innanzitutto un piano terapeutico che coinvolga famiglia, scuola, medici e psicologi". Solo qualora questa strategia non dovesse funzionare, chiude lo specialista, allora potra' scattare la cura.

(Sca/ Dire)

MINORI. RITALIN, PRC: DALL'AIFA UNA RAPIDITA' STRABILIANTE EMPRIN-VALPIANA: 'ADHD UNA MALATTIA? AUDIZIONI IN SENATO'.

(DIRE) Roma, 8 mar. - "Siamo strabiliate della rapidita' con cui il Ritalin e' arrivato sul mercato italiano dei farmaci". E' il commento amaro di Erminia Emprin(Prc) e Tiziana Valpiana (Prc), senatrici della commissione Sanita' di palazzo Madama. "Il direttore dell'Aifa- proseguono le senatrici- ha fatto una relazione sullo psicofarmaco due giorni fa in commissione senza neanche dirci che era imminente la sua commercializzazione". Ma siamo certi, si chiedono, "che deficit d'attenzione e iperattivita' (Adhd) costituiscono una vera patologia? Le opinioni in merito sono contrastanti e lo stesso manuale diagnostico dell'American psychological association rimarca che: 'Non vi sono test di laboratorio confermati come diagnostici' per questo 'disturbo' ".

Le parlamentari proseguono: "Aldila' dal fatto che quanto detto dall'Aifa sulla sperimentazione ci ha fatto sorgere molti dubbi sulla sua legittimita', restiamo fortemente perplesse e vogliamo vederci chiaro. Per questo abbiamo presentato un'interrogazione alla ministra Turco e vorremmo che ci rispondesse al piu' presto possibile".

Anche l'Oism (Osservatorio italiano sulla salute mentale) si e' opposto alla somministrazione degli psicofarmaci ai bambini, ricordano Emprin e Valpiana, "invitando a non considerare la carenza di attenzione e iperattivita' una malattia mentale, per cercare invece di individuare le cause del disagio nella vita familiare, scolastica e nei contesti sociali".

(Com/Sca/ Dire) 18:44 08-03-07

MINORI. RITALIN, 'VIA LIBERA SOSPETTO A PILLOLA DELL'OBEDIENZA' 'GIU' LE MANI DAI BAMBINI': 'AIFA FA INTERESSI PRODUTTORI'.

(DIRE) Roma, 8 mar. - "Anticipando i tempi, oggi l'Agenzia italiana del farmaco, presieduta da un ex dirigente di Farindustria, ha deciso in via definitiva per la reimmissione in Italia del potente e discusso psicofarmaco per i bambini vivaci (il Ritalin, ndr) e di una seconda molecola, l'atomoxetina, sotto accusa negli Stati Uniti". E' quanto sottolinea, in una nota, il comitato di farmacovigilanza pediatrica 'Giu' le mani dai bambini', registrando lo "sconcerto nel mondo accademico e scientifico" derivato da questa notizia. "E' ancora in pieno fermento il dibattito circa l'opportunita' di somministrare psicofarmaci ai bambini- spiega il portavoce della campagna di farmacovigilanza pediatrica, Luca Poma- e l'Aifa lo reimmette in commercio: c'e' qualcosa di molto poco chiaro". C'e' allarme anche da parte delle associazioni di genitori e di medici. "Il via libera alla commercializzazione- prosegue Poma- e' stato dato nonostante le pressioni e gli inviti alla prudenza di buona parte del mondo politico, della comunita' scientifica e della societa' civile, anticipando di tre settimane la data della delibera annunciata pubblicamente l'altro giorno in commissione Sanita'".

Non si dimentichi, aggiunge Poma, "che non piu' tardi di due settimane fa c'era stato un pesante avvertimento della Food and drug administration americana per i potenziali rischi di ictus, crisi maniaco-depressive, complicazioni cardiache e morte improvvisa anche su bambini in cura a normale dosaggio terapeutico".

(SEGUE)

(DIRE) Roma, 8 mar. - Si tratta, prosegue Poma, di "un'accelerata inspiegabile e gravida di conseguenze negative per la salute dei bambini perche' i protocolli diagnostico-terapeutici elaborati dall'Aifa e dall'Istituto superiore di sanita' sono del tutto lacunosi ed orientati soprattutto verso la soluzione farmacologica". Ma, soprattutto, lascia perplessi il comportamento tenuto in questa occasione dall'Aifa. "Nonostante l'accesso dibattito in Parlamento, sono previste nuove interrogazioni nei prossimi giorni,- sottolinea Poma- l'Aifa ha agito come 'battitore libero', facendo di fatto gli interessi dei produttori: questo e' scandaloso, dovranno assumersi la responsabilita' di fronte al Paese".

Dure critiche arrivano anche dall'Universita' 'La Sapienza' di Roma: "Con quest'atto avventato- afferma Emilia Costa, ordinario di Psichiatria- l'Aifa perde la credibilita' accumulata in decenni: il lavoro dell'Agenzia e' gravemente parziale, sono davvero incomprensibili i motivi alla base di questa leggerezza, ed i loro pareri tecnici sono viziati da errori di fondo e validano solo quella parte di evidenze scientifiche utili per sostenere le loro tesi pro-farmaco".

(SEGUE)

(DIRE) Roma, 8 mar. - Federico Bianchi di Castelbianco, psicoterapeuta dell'età evolutiva e direttore dell'Istituto di Ortofonia di Roma, riferito all'Aifa sostiene che "hanno sfruttato le paure dei genitori con figli problematici per legittimare la loro assurda decisione. Queste sono 'pillole dell'obbedienza', vogliono una generazione di bambini omologati".

'Giu' le Mani dai Bambini' promuoverà tutte le più opportune azioni per ricorrere contro questa decisione "affrettata e lesiva dell'interesse dei minori italiani".

(Com/Sca/ Dire)

MINORI. RITALIN, CANCRINI: DA SOLA E' PILLOLA DANNOSA

(DIRE) Roma, 8 mar. - "La pillola, da sola, è certamente dannosa: allontana l'adulto dalla possibilità di comprendere il disagio del bimbo". Così Luigi Cancrini, membro della commissione parlamentare Infanzia, sul via libera di oggi dell'Agenzia italiana per il farmaco alla commercializzazione del Ritalin, lo psicofarmaco per bambini affetti da Adhd, la sindrome da iperattività'.

"E se proprio l'Aifa vuole effettuare queste somministrazioni di psicofarmaci, queste dovrebbero proseguire per non più di trenta giorni: niente risultati dopo un mese, e la terapia va sospesa, perché è dannosa", chiude Cancrini.

(Sca/ Dire)

MINORI. RITALIN, 'TURCO BLOCCHI SUBITO COMMERCIO' EUFEMI (SENATO): 'VANNO RIVISTI PROTOCOLLI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI'.

Roma, 8 mar. - "Un provvedimento urgentissimo di moratoria nella reintroduzione in commercio di questi psicofarmaci". È quanto chiede, in un'interrogazione al ministro della Salute, il segretario generale del Senato, Maurizio Eufemi (Udc). La reimmissione in commercio del Ritalin, decisa oggi da parte dell'Aifa, è sembrata a molti un 'colpo basso'. Infatti, il direttore dell'Agenzia, Nello Martini, nell'audizione di due giorni fa in Senato, aveva esposto i protocolli adottati per evitare rischi di abuso di questo psicofarmaco nei bambini, ma taciuto il fatto che la reimmissione sarebbe avvenuta subito, e non dopo tre settimane, come aveva comunicato anche al presidente della commissione Sanita', Ignazio Marino.

Eufemi chiede quindi il blocco immediato della commercializzazione, "al fine di rivedere tutti i protocolli diagnostico-terapeutici e di aumentare il livello di garanzie per i piccoli pazienti". Il senatore, infine, invita il ministro Turco a prendere anche "provvedimenti urgenti per scongiurare il potenziale conflitto d'interesse dell'Aifa che, essendo presieduta da un ex dirigente di Farmindustria, rischia di creare nocumento alla trasparenza del processo decisionale agli occhi di tutta la cittadinanza".