

Via libera al Ritalin

Via libera, dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), all'immissione in commercio di 39 nuovi medicinali, tra i quali due (il metilfenidato Ritalin e l'atomoxetina Stratterra) indicati nel trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) dei bambini, in integrazione al supporto psico-comportamentale. Per questi due medicinali, informa l'AIFA, sono previste procedure, per la maggiore sicurezza dei fruitori, che vincolano le prescrizioni a una corretta diagnosi in centri di riferimento regionali e di un registro nazionale istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità.

L'Agenzia spiega inoltre che lo "Stratterra è stato registrato contemporaneamente in tutti i Paesi della Comunità europea con procedura di mutuo riconoscimento, che non consente alcuna discrezionalità autorizzativa né da parte dell'Aifa né di qualsiasi altro Paese membro". Come annunciato nei giorni scorsi, "al fine di garantire un uso appropriato, sicuro e controllato, del Ritalin e dello Stratterra, e l'impiego esclusivo nei pazienti affetti da ADHD, sono state individuate procedure che vincolano la prescrizione del farmaco a una diagnosi e a un piano terapeutico definiti da Centri di riferimento di neuropsichiatria infantile appositamente individuati dalle Regioni", precisa il comunicato dell'Aifa.

Queste procedure, inoltre, "impongono controlli periodici per la verifica dell'efficacia e della tollerabilità del farmaco - continua l'AIFA - e richiedono l'inserimento dei dati presenti nei Piani terapeutici in un Registro nazionale appositamente istituito all'Istituto Superiore di Sanità, con garanzia di anonimato, per consentire il monitoraggio della terapia farmacologica". In questo modo l'AIFA sostiene di poter evitare "gli usi impropri verificatisi in altri Paesi" che tante polemiche hanno suscitato su tv e giornali. La verità è che non esiste alcuna vera psico-patologia riconducibile alla presunta sindrome ADHD, anche perché la psiche in questione è quella di un bambino, ancora in via di formazione. Inoltre, i rischi e i gravi effetti collaterali, documentati e oggetto di dibattito, legati all'uso di questi due farmaci, avrebbero dovuto, ragionevolmente, sconsigliarne l'approvazione. Ma così non è stato. Perché? Perché nessuno rispetta mai il principio di precauzione, neanche quando c'è in gioco la salute dei bambini?

Lo psicofarmaco pediatrico Stratterra, secondo quanto riportato dall'associazione "Giù le mani dai bambini", è associato al rischio suicidio. Tanto è vero che la Eli Lilly, la casa farmaceutica che lo produce, su richiesta della Food and Drug Administration, l'organismo di controllo sanitario USA, è stata costretta ad inserire ieri nella scheda tecnica del medicinale un "warning" riguardante il rischio suicidio tra i bambini e gli adolescenti trattati con lo psicofarmaco. L'atomoxetina, la molecola alla base del farmaco, è stata messa in commercio dalla Eli Lilly nel tentativo di contrastare la posizione dominante della Novartis, produttrice del Ritalin, e trova anch'essa un largo impiego nel trattamento dell'ADHD (il presunto Disturbo da Deficit di Attenzione ed Iperattività) e di altre sindromi del comportamento infantile. Secondo la casa produttrice, lo Stratterra avrebbe dovuto distinguersi dal prodotto concorrente per un miglior rapporto rischi/benefici ed un impatto minore in termini di effetti collaterali.

Secondo la Campagna di farmacovigilanza portata avanti da Giù le Mani dai Bambini, invece, queste dichiarazioni del produttore suonano come "pure manovre di marketing". La verità è che, come sottolineato anche dalla FDA, i bambini e gli adolescenti trattati con lo Stratterra devono essere attentamente monitorati perché a forte rischio suicidio, derivante da agitazione, intollerabilità, e inusuali cambiamenti nel comportamento, soprattutto durante i primi mesi di terapia o nel momento in cui viene modificato il dosaggio del farmaco. Lo ha dimostrato un test clinico su cinque

giovani che hanno presentato tutti tendenze suicide, a differenza di quelli trattati con placebo.

Sempre Giù Le Mani dai Bambini, fa sapere che un documento scritto dalla Agenzia Britannica di Controllo sulle Mecedine e la Salute (British Medicines and Healthcare Regulatory Agency) rivela 130 tentativi di suicidio in un solo mese da parte di pazienti trattati con lo Strattera. In aggiunta, il documento rivela che ci sono stati anche più di 760 rapporti per disordini cardiaci, 172 rapporti per danni al sistema epatico e circa 20 rapporti per suicidi effettivi. L'informazione è stata ottenuta tramite inchieste del FOIA ed è stata rilasciata sottoordine del tribunale, secondo il giornalista investigativo svedese Janne Larsson.

Basandosi anche su questo documento, la FDA ha obbligato la Eli Lilly a includere le seguenti avvertenze:

- 1) Strattera incrementa il rischio di pensieri suicidi in bambini e adolescenti con ADHD;
- 2) chiunque consideri di usare Strattera in bambini o adolescenti per curare la ADHD deve tenere conto dell'incrementato rischio di pensieri suicidi rispetto al bisogno clinico del farmaco;
- 3) i pazienti che hanno iniziato una terapia dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione;
- 4) le famiglie e i badanti dovrebbero essere avvisati di tenere sotto stretta osservazione i pazienti e di comunicare subito i cambiamenti di comportamento al medico curante.

Il 29 Settembre 2005, l'FDA ha annunciato di aver aveva obbligato la Lilly a rivedere le etichette dello Strattera per includervi sulle confezioni le indicazioni di pericolo atte a mettere in allerta i sanitari riguardo un accresciuto rischio di pensieri suicidi in bambini e adolescenti trattati con quel farmaco. L'FDA ha anche sollecitato la Lilly a preparare una Guida Medica dei Pazienti per avvisarli dei rischi e della precauzioni che dovrebbero essere prese da distribuirsi ai farmacisti che dispensano Strattera.

"A volte li vedevi completamente immersi in un delirio totale da Ritalin. Non un gesto, non un'occhiata: potevano sedere assorti in qualsiasi cosa - un tombino, le rughe del palmo delle proprie mani - per un tempo indefinito, saltando un pasto dopo l'altro, fino all'insonnia più incoercibile ... puro nirvana da metilfenidato". (Tom Wolfe, dal suo articolo "Il Cervello senz'Anima", del 1996). Il Ritalin è da considerare una vera e propria droga, usata perfino dagli hippy negli anni '60 (il metilfenidato (MPH) è un analogo delle amfetamine, tanto è vero che dall'aprile del 2006 è stato inserito dal Ministero della Sanità tra le sostanze stupefacenti). In pratica, ha un effetto eccitante sul sistema nervoso, e calmante sulla sfera emotiva e comportamentale; probabilmente si tratta di un effetto paradossale simile a quello che può avvenire con altre sostanze come le benzodiazepine: a piccole dosi ha un effetto stimolante, a dosi maggiori un effetto calmante; nei bambini anche una dose che per un adulto è modesta può avere già un effetto calmante.

Il problema è che crea assuefazione (si sono verificati casi tra ragazzi ed adolescenti che frantumavano le pastiglie per assumerle per via nasale, con un effetto paragonabile a quello derivato dall'assunzione di cocaina, alcuni con lo scopo di aumentare le proprie prestazioni scolastiche, prima di esami o lavori particolari. Particolarmente gravi sono risultate le assunzioni di Ritalin e alcol insieme). Negli Stati Uniti, dove i bambini trattati con il Ritalin sono tra i 6 e i 7 milioni, è cresciuto a dismisura negli ultimi anni, le autorità hanno espresso preoccupazione per la facilità con cui le confezioni di metilfenidato regolarmente acquistato possano essere dirottate sul mercato illecito. Secondo la DEA: "L'aumento dell'impiego terapeutico di questa sostanza ha creato un aumento parallelo del suo abuso tra gli adolescenti e giovani

per via nasale. I ragazzi hanno poche difficoltà ad ottenere il metilfenidato dagli amici e compagni di classe cui è regolarmente prescritto”.

Inoltre, gli effetti neurologici collaterali a lungo termine non sono stati ancora indagati approfonditamente. Studi effettuati sulle amfetamine suggeriscono però che possa esistere un rischio effettivo a carico del sistema dopaminergico. Altri studi hanno messo in mostra un rallentamento della crescita nei bambini trattati con metilfenidato. Anche se estremamente rari, sono stati segnalati anche casi di morte improvvisa da attribuirsi all'assunzione di metilfenidato. Nel febbraio 2005, un team di ricercatori dell'Università del Texas ha affermato che uno studio condotto su 12 bambini mostrerebbe anche un rischio cancerogeno associato al metilfenidato. Nello studio ai 12 bambini è stata somministrata la dose standard. Dopo 3 mesi i bambini mostravano aberrazioni cromosomiche farmaco-indotte. I ricercatori hanno affermato che saranno necessari studi ulteriori, data la ristrettezza del campione coinvolto.

In un suo lavoro lo psichiatra Peter Breggin riferisce fra gli altri i seguenti effetti collaterali di Ritalin, Dexedrina, Adderall e altri stimolanti.

Funzioni Cardiovascolari: Palpitazioni - Tachicardia - Ipertensione - Aritmia cardiaca - Dolori al petto - Arresto cardiaco (!).

Funzioni cerebrali e mentali: Mania, psicosi, allucinazioni - Agitazione, ansia, nervosismo - Insonnia - Irritabilità, ostilità, aggressione - Depressione, ipersensibilità emozionale, pianto facile, introversione - Riflessi ridotti - Confusione - Perdita di spontaneità emozionale - Convulsioni - Comparsa di tic nervosi.

Funzioni gastrointestinali: Anoressia - Nausea, vomito, cattivo gusto in bocca - Mal di stomaco, crampi - Bocca arida - Costipazione, diarrea.

Funzioni endocrine e metaboliche: Disfunzione della ghiandola pituitaria, alterazione della produzione dell'ormone della crescita e della prolattina - Perdita di peso - Arresto o ritardo della crescita - Disturbi delle funzioni sessuali.

Altre funzioni: Visione sfumata - Mal di testa - Insonnia - Depressione - Iperattività e irritabilità - Peggioramento dei sintomi caratteristici dell'ADHD - Ridotta capacità di comunicare e socializzare - Aumento del gioco solitario e diminuzione del periodo complessivo di gioco - Tendenza ad essere socialmente inibito, passivo e sottomesso - Piattezza emozionale.

Il metilfenidato è stato brevettato nel 1954 dalla Ciba Pharmaceutical Company (successivamente diventata Novartis) e inizialmente era utilizzato per il trattamento della depressione, sindrome da affaticamento cronico e narcolessia. A partire dagli anni '60, viene impiegato per il trattamento dei bambini affetti da ADHD, che a quel tempo era chiamata “disfunzione cerebrale minima”. Oggi il metilfenidato è il farmaco più prescritto al mondo per il trattamento dell'ADHD. Stime indicano che più del 75% del metilfenidato utilizzato viene prescritto a bambini. L'80% delle prescrizioni è per bambini di sesso maschile. L'incremento sostanziale delle prescrizioni si è avuto negli anni novanta, specialmente negli Stati Uniti, anche perché la diagnosi di ADHD è stata accettata ampiamente nella comunità medica americana.

Eppure, l'Istituto Nazionale per la Salute Mentale degli USA (NIMH) ha dichiarato nel 1999 che il Ritalin e gli altri stimolanti utilizzati per l'ADHD “sopprimono i sintomi ma non curano il disturbo”. La Food and Drug Administration (FDA) non ha mai approvato la somministrazione di stimolanti per la fascia sotto i sei anni, eppure il Ritalin viene somministrato ora anche ai lattanti. In una ricerca si sono analizzati 83 bambini a 2-5 anni di distanza dalla diagnosi di ADD o ADHD (il 92% di essi era stato trattato con Ritalin).

Ecco i risultati:

60% dei bambini erano ancora iperattivi e studiavano poco (la ragione per la quale veniva loro somministrato il Ritalin), ma in più erano diventati ribelli;
59% avevano avuto guai con la polizia;
23% erano stati portati ad una caserma di polizia una o più volte;
58% erano stati bocciati almeno una volta;
57% avevano difficoltà di lettura;
44% avevano difficoltà con l'aritmetica;
78% trovavano difficile restare seduti a studiare;
59% erano considerati dalla scuola ragazzi con problemi disciplinari;
52% erano distruttivi;
34% avevano minacciato di uccidere i loro genitori;
15% avevano parlato di suicidio o l'avevano tentato.

Con la scusa di curare una fantomatica sindrome alquanto discutibile, specie nei bambini, la potente lobby farmaceutica mondiale vorrebbe ridurre l'intera popolazione, fin dalla più tenera età, in psico-schiavi assuefatti ai loro prodotti. Non a caso, il numero di bambini trattati con il Ritalin è aumentato drasticamente negli anni (il Ritalin ormai è diventato la droga più diffusa fra gli adolescenti degli Stati Uniti, e viene utilizzata sia per divertimento che per migliorare prestazioni di studio e lavoro). Ricordiamo anche che negli Stati Uniti infatti sono attualmente in corso varie in cause legali che coinvolgono l'Associazione Americana degli Psichiatri (APA) e l'Associazione degli Utenti (CHADD), per collusione con la casa farmaceutica Novartis che produce il Ritalin. L'accusa per gli psichiatri è di avere preso soldi dalla multinazionale del farmaco per formulare criteri diagnostici sempre più elastici e inclusivi per favorire la vendita del Ritalin. La "Children and Adults with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder" (CHADD) ufficialmente appare come un'associazione di utenti, ma in realtà è un'emanazione dell'ortodossia psichiatrica organicista; supportata da "specialisti" fanatici del Ritalin sostiene che il disturbo dell'attenzione ha una causa biologica (mai individuata).

Un reportage televisivo ("A.D.D.-A Dubious Diagnosis ?") ha svelato che la CHADD aveva preso 900.000 dollari dalla Ciba-Geigy, ora Novartis. E che tale squallida manovra tangenziale fu citata dalla DEA (Drug Enforcement Administration) nella sua risposta alla richiesta di derubricazione. A queste "manovre" non è estranea neanche la FDA (figuriamoci la nostra AIFA).

Per combattere i tentacoli nostrani della piovra Big Pharma, in Italia si è attivato un consorzio nazionale di farmacovigilanza dal nome "Giù le Mani dai Bambini" che protesta contro la somministrazione indiscriminata di psicofarmaci - metilfenidato in particolare - a bambini ed adolescenti. Questo comitato raggruppa circa cento realtà del terzo settore - incluse associazioni professionali, nonché singoli pediatri, psicologi, psichiatri, pedagogisti - ed ha espresso le proprie tesi scientifiche con un documento di consenso di respiro nazionale ("Consensus") lanciato a Torino dall'Ospedale San Giovanni Battista Molinette nel maggio 2005, documento che riassume le tesi scientifiche del comitato - contrarie alla somministrazione del farmaco - e che ha ottenuto circa 200.000 sottoscrizioni di "addetti ai lavori", tra individuali e collettive.

di: **Alessio Mannucci**

(fonte: quotidiano scientifico ECPlanet- Svizzera)