



Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA  
A CARATTERE SCIENTIFICO

Dipartimento di Neuroscienze  
U.O.C. Neuropsichiatria Infantile  
Responsabile: Prof. Stefano Vicari



## **MEMORIA PER LA XII COMMISSIONE PERMANENTE AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA DEI DEPUTATI**

Prof. Stefano Vicari

Direttore Unità di Neuropsichiatria Infantile, Dipartimento di Neuroscienze,

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

**Oggetto: Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti (proposte di legge C. 126 Bocciardo e C. 1414 De Angelis) – audizione del 21 Ottobre 2008**

Le proposte di legge in Oggetto si propongono di regolamentare l'uso di farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale in età pediatrica. Si tratta di garantire il diritto alle cure, anche farmacologiche, sancito dalla Costituzione della Repubblica evitando, allo stesso tempo, l'uso inappropriato ed eventualmente dannoso delle stesse.

L'argomento è di grande attualità e rischia pertanto di essere sostenuto più da motivazioni emotive e populistiche che da reali considerazioni mediche e scientifiche. Proverò, allora, a fornire alcuni dati oggettivi ponendo alcune domande e ricercando dalla letteratura scientifica le risposte ad oggi possibili.

Sono convinto che argomenti di tale rilevanza clinica e sociale vadano affrontati con la testa e non con la pancia.

### **1. Esiste la malattia psichiatrica in età evolutiva, ovvero al di sotto dei 18 anni?**

La risposta a questa domanda è semplice quanto immediata: Sì. Come codificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, bambini ed adolescenti sono esposti al rischio di malattie che generalmente riteniamo, per comune sentire, per pregiudizio o semplicemente per ignoranza, esclusive dell'età adulta. Le cronache, del resto, ci sommergono di notizie relative al disagio giovanile, spesso nella sue forme più estreme come il suicidio o l'abuso di sostanze tossiche. La depressione, l'ansia, l'anoressia e la bulimia, i disturbi della condotta, le psicosi ad insorgenza anche precocissima (ovvero al di sotto dei 12 anni) sono patologie con cui qualunque medico Neuropsichiatria è chiamato a confrontarsi quotidianamente nella propria pratica clinica.

### **2. Se la malattia psichiatrica esiste anche in età evolutiva, come curarla?**

Come la Medicina basata sull'evidenza indica chiaramente esistono due presidi principali: la psicoterapia ed i farmaci (Vitiello, Marazziti, Mas: Handbook of Child and Adolescent Psychopharmacology, 2005).

. Di fronte a questa verità occorre fare uno sforzo, ovvero occorre superare il pregiudizio psicoterapia = buono, farmaco = cattivo. E', infatti, persino troppo evidente che trattandosi di strumenti non hanno una loro natura di per sé ma è piuttosto l'uso che ne facciamo a renderli, utili, inutili o, addirittura, dannosi. Per quanto poco credibile, perché viola un pregiudizio molto diffuso, anche la psicoterapia può essere inutile o addirittura dannosa anche se sempre comunque molto costosa non esistendo, di fatto, centri sul territorio Nazionale capaci di erogare psicoterapia in modo gratuito e continuativo.

### **A quando una indagine sugli effetti della/e psicoterapia/e?**

Parallelamente (non in alternativa) l'uso dei farmaci può essere di grande aiuto, talvolta assolutamente risolutivo, rapido e di basso costo.

Quindi: non è lo strumento terapeutico adottato a caratterizzarne per definizione la efficacia o la pericolosità che sono determinati, piuttosto, dall'uso che ne viene fatto.

### **3. L'ADHD esiste veramente come malattia o è una invenzione degli Americani?**

E veniamo ad un punto critico. In Italia, differentemente da quanto accade in altri paesi occidentali, esiste una corrente di pensiero che tende a dimostrare come l'ADHD sia una malattia che non c'è, una invenzione peraltro recente di medici brutti e cattivi, inventata da quei buontemponi di Americani (non è ironia irriverente, è come veniamo raffigurati noi medici in alcune stampe, come quella del Dr. Roberto Cestari). Rivisitiamo allora alcuni dati della letteratura scientifica. Le prime osservazioni che riportano l'esistenza dell'ADHD risalgono ai primi del '900 e sono state condotte da un pediatra Inglese (Still, 1902)! Quanto poi al fatto che l'ADHD sarebbe il prodotto della malata società statunitense è forse interessante (divertente?) notare come i nemici degli USA oggi più agguerriti non ne sono indenni. Persino i terribili e oltranzisti iraniani, infatti, sono costretti a fare i conti con l'ADHD e forse, mi sia consentito il commento, con toni meno dogmatici di certi nostri connazionali (Ghanizadeh et al., 2008).

Sempre più studi scientifici condotti anche con l'ausilio delle Neuroimmagini dimostrano una alterazione della morfologia e del funzionamento del cervello di questi bambini. Numerose sono anche le evidenze che documentano una base genetica del disturbo e, in generale, la sua natura biologica. Come ogni altra malattia psichiatrica anche l'ADHD si manifesta per l'interazione di fattori biologici predisponenti e fattori ambientali favorenti. In altri termini, i bambini con ADHD nascono geneticamente "programmati" per sviluppare la malattia la cui espressione potrà dipendere anche dalla presenza di un ambiente inadatto a favorire percorsi di crescita sereni.

L'ADHD esiste come malattia, come dimostra la letteratura scientifica. Negarne l'esistenza è come negare l'esistenza della Depressione, dell'Alzheimer o della Sindrome di Tourette, tutti disturbi frequentissimi per cui la diagnosi è solo clinica cioè di cui non esistono marker biologici

specifici. I bambini con ADHD non sono semplicemente bambini vivaci, così come i bambini depressi non sono solo un po' tristi o gli psicotici ragazzi stravaganti: l'iperattività ed il disturbo dell'attenzione condizionano fortemente i bambini con ADHD compromettendone gravemente lo sviluppo cognitivo ed affettivo e la vita di relazione.

#### **4. Il Ritalin è utilizzato al solo scopo di togliere ai bambini la loro creatività?**

Questa, tra le tante, è la sciocchezza più grande. E' come dire che ad un signore psicotico somministro un farmaco specifico al solo scopo di ridurre le proprie visioni creative. Magari se ci fosse un altro Van Gogh qualcuno avrebbe da ridire se curassimo la sua psicosi impedendogli di dipingere i suoi famosi girasoli... L'azione del metilfenidato (Ritalin®) come dell'atomoxetina (Strattera®) è rivolta essenzialmente ad aumentare la capacità di attenzione di chi l'assume. I bambini con ADHD proprio per le loro difficoltà attentive spesso presentano difficoltà scolastiche con scarso rendimento ed apprendimento. Nei pochi, pochissimi, casi in cui la psicoterapia cognitivo-comportamentale non si riveli efficace a curare questi bambini il farmaco costituisce una risorsa ulteriore, spesso immediatamente efficace. Lungi dal trasformare chi l'assume in un piccolo zombie, il farmaco ristabilisce un equilibrio a livello dei neurotrasmettitori (le sostanze grazie alle quali i neuroni comunicano tra loro) e rende il funzionamento cerebrale più efficace. Esattamente come il barbiturico (altra parola cattiva) cura l'epilessia di bambini anche molto piccoli o i farmaci Gabaergici riducono la spasticità, la Levo-Dopa il morbo di Parkinson, i farmaci Dopaminergici le manifestazioni ticchettose. Stesso principio, uguale ragionamento.

Come per ogni assunzione farmacologica, specie se protratta nel tempo, esiste il rischio di effetti collaterali. Il medico che prescrive deve conoscerli e controllare con regolarità la loro eventuale comparsa ed il paziente (se si tratta di un minore anche la persona che esercita la potestà genitoriale) deve esserne informata in modo esaustivo. Chiunque deroghi a questo principio commette un illecito e non solo deontologico. Nessuna questione in merito.

#### **5. I bambini Italiani sono grandi consumatori di psicofarmaci?**

No. In realtà il consumo di farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale è, nel nostro paese, in riduzione progressiva (dati dell'Osservatorio ARNO). Purtroppo abbiamo ancora a disposizione poche molecole per la cura delle malattie psichiatriche dell'età evolutiva. Per questo esiste il fenomeno degli "off label": la sperimentazione di farmaci nel bambino e nell'adolescente è massiccia per altre malattie ma è ancora molto scarsa per ciò che riguarda la psicofarmacologia. Gli specialisti sono perciò costretti, seppure sulla base di evidenze scientifiche, ad usare farmaci sperimentati sull'adulto nell'esclusivo interesse della salute del bambino e dell'adolescente.

I bambini in trattamento con farmaci per la cura dell'ADHD sono, ad oggi, poco più di 600 in tutta Italia (Dati Istituto Superiore di Sanità). In altre parole l'allarme lanciato da molte associazioni e che sembra essere raccolto dalle proposte di legge in Oggetto, riguarda poco più di 600 bambini, tutti costantemente monitorati, giunti al trattamento farmacologico non in modo selvaggio ma seguendo un iter codificato e controllato direttamente dall'Istituto Superiore di Sanità mediante il noto Registro Nazionale. Quindi, nessun medico trasformato da Dr. Menghele come suggeriscono i disegni del collega Cestari. Mi sia consentito a questo proposito un commento molto personale: non credo che pubblicazioni di quel tipo, sostenuta peraltro da importanti Istituzioni pubbliche, facilitino la creazione di un clima di fiducia medico/paziente né aiutino un dibattito che dovrebbe avere, come unico scopo, il benessere del bambino e della propria famiglia. Il terrorismo mediatico non appartiene alla tradizione scientifica, la caccia alle streghe ricorda più il medioevo che il secolo dei lumi.

## **6. Le maestre possono fare diagnosi?**

No. Ma l'attività di screening non equivale a fare diagnosi. Le maestre non possono e non devono somministrare test. I test sono strumenti da cui è possibile ricavare indici psicometrici. Le schede utilizzate nella attività di screening come ad esempio le schede SDAI e SDAG non sono dei test ma, piuttosto, questionari informativi del livello di partecipazione del bambino alle attività della classe. Nulla che riguardi, pertanto, aspetti emotivi o affettivi del bambino. Ammesso che un insegnante possa prescindere dal considerare tali aspetti secondari alla conoscenza del bambino. E' l'insegnante per primo un educatore o è semplicemente un dispensatore di nozioni?

Se esiste un parere favorevole espresso in forma scritta all'uso di tali strumenti da parte del collegio docenti, del singolo insegnante e dei genitori del bambino dov'è il problema?

Se si arriverà a proibirli per legge si priverà l'ambiente che circonda il bambino di importanti strumenti di conoscenza che non sono, in nessun modo, diagnostici. Il percorso diagnostico dell'ADHD, così come di altri disturbi tipici dell'età, avviene secondo protocolli condivisi a livello nazionale ed internazionale che hanno come momento principale la consultazione medica specialistica. Oppure il legislatore pensa di proibire la segnalazione da parte degli insegnanti anche di altre manifestazioni di disturbi dello sviluppo quali le difficoltà di apprendimento, il ritiro sociale, o quant'altro? Arriveremo ad impedire ai bambini di disegnare la propria famiglia, l'albero, o i propri sogni?

Non sarebbe più ragionevole lavorare perché insegnanti, genitori, pediatri, neuropsichiatri infantili partecipino da alleati, ciascuno con le proprie responsabilità al benessere del bambino?

**In conclusione:** la malattia psichiatrica esiste anche in età evolutiva; la cura con farmaci è una opportunità anche per l'ADHD che continua ad esistere a prescindere dalle leggi. Abbiamo bisogno di più ricerca pubblicamente controllata per poter curare sempre più malattie (anche psichiatriche) con farmaci sempre più efficaci.

**Di seguito le osservazioni sui singoli articoli (proposta di legge C. 126 Bocciardo):**

**Art. 2**

Al punto e. non sono citati i centri privati.

**Art. 3**

Si potrebbero indicare restrizioni circa la patologia da trattare, nonché le dosi da impiegare e le categorie di medici abilitati alla prescrizione.

**Art. 4**

A livello nazionale presso l'AIFA esiste un servizio che raccoglie tutti i rapporti spontanei circa gli effetti tossici dei farmaci compresi gli psicotropi. Si dovrebbe raccomandare accanto alla utilità di sensibilizzare operatori sanitari e genitori a segnalare in particolare gli effetti tossici relativi a bambini ed adolescenti che ricevono farmaci psicotropi. Il problema più urgente è la realizzazione di una "Farmacovigilanza attiva" che non attende i rapporti spontanei, ma va alla ricerca degli effetti tossici.

**Art. 5**

Consenso informato: è difficile pensare ad un solo modulo data la diversità dei farmaci psicotropi.

**Art. 6.7.8**

Si dovrebbe delineare un percorso per l'impiego dei farmaci psicotropi simile a quanto avviene per i bambini ADHD (disponibile presso l'AIFA). Dopo la diagnosi di patologia psichiatrica in un bambino o adolescente si può prevedere un consulto che può coinvolgere, oltre al neuropsichiatria infantile, genitori, insegnanti, pediatri, psicologi per stabilire un piano terapeutico

che venga quindi inviato al registro già esistente presso l'AIFA per metilfenidato e atomoxetina. In questo percorso va inserito il consenso informato da parte dei genitori.

E' importante sottolineare la necessità che il neuropsichiatria infantile tenga informato il pediatra di base o in sua assenza il medico di medicina generale.

#### **Art. 9**

Al punto 1 si potrebbe aggiungere “senza un preliminare consenso scritto da parte del Consiglio di Istituto, delle insegnanti coinvolte e dei genitori del bambino”.

Manca nel disegno di legge un articolo che riguardi un programma di studi clinici controllati osservazionali ed epidemiologici per valutare nei bambini e negli adolescenti l'efficacia dei farmaci psicotropi, la loro tossicità e l'effetto a lungo termine sullo sviluppo. Inoltre andrebbero previsti studi anche per la valutazione di efficacia di interventi psicoterapici.

Per questo programma è necessario mettere a disposizione le risorse economiche necessarie.