



# SOCIAL NEWS

Culture a confronto - Mensile di promozione sociale

Anno 4 - Numero 4  
Aprile 2007

**In questo numero:**

**Maggior rigore in cure  
e prescrizioni**  
*di Livia Turco*

**Non criminalizziamo il Ritalin**  
*di Maria Burani Procaccini*

**Infanzia e svolte normative**  
*di Sergio Dompè*

**Il rischio dell'ingovernabilità...  
del rischio**  
*di Anna Maria Bernardini de Pace*

**Psicoterapeuti e scelte  
che pesano**  
*di Alessandro Meluzzi*

**Scendano in campo  
i pediatri di base**  
*di Ezio Beltrame*

**Meglio una dose di Ritalin  
o una dose d'amore?**  
*di Alessandra Guerra*

**L'uso corretto in rapporto  
all'età**  
*di Paolo Preziosi*

**Una distorsione tra  
richiesta e offerta di aiuto**  
*di Maurizio Bonati*

**Il riferimento delle buone  
pratiche terapeutiche**  
*di Marcello Nardini*

## FARMACI & INFANZIA



evoluzione della specie?



Copertina di  
Paolo Maria Buonsante



www.socialnews.it - redazione@socialnews.it

"Alcuni di noi sono davvero strani: si appassionano per ciò che l'umanità abbandona quando ti impongono la moda più consumistica; piangono per la perdita di un libro anche se la televisione parla solo di calciomercato; accolgono nelle loro case i diseredati ma si oppongono al commercio della droga; combattono per i bambini senza infanzia e senza padri ma rifiutano la guerra e le armi di distruzione. Alcuni di noi sono davvero strani: lottano a fianco dei lavoratori sfruttati; combattono per il riconoscimento dei senza terra, dei senza voce; difendono le donne oppresse, mutilate, violate; mettono in discussione tutto per raccogliere un fiore e rischiano la propria vita per donare un sorriso. È proprio vero, siamo davvero strani: abbiamo scelto di urlare al mondo l'importanza del valore della vita".

*Il direttore*

- 3** **Scienza e coscienza**  
*di Massimiliano Fanni Canelles*
- 4** **L'uso corretto in rapporto all'età**  
*di Paolo Preziosi*
- 6** **Infanzia e svolte normative**  
*di Sergio Dompè*
- 7** **Maggior rigore in cure e prescrizioni**  
*di Livia Turco*
- 8** **La consapevolezza della terapia**  
*di Angelika Mohn*
- 10** **Scendano in campo i pediatri di base**  
*di Ezio Beltrame*
- 11** **La sicurezza? Nasce solo dall'esperienza**  
*di Federico Marchetti*
- 12** **Il rischio dell'ingovernabilità... del rischio**  
*di Anna Maria Bernardini de Pace*
- 13** **Medicine che "servono" a mamma e papà**  
*di Sonia Viale*
- 14** **Non criminalizziamo il Ritalin**  
*di Maria Burani Procaccini*
- 15** **Meglio una dose di Ritalin o una dose d'amore?**  
*di Alessandra Guerra*
- 16** **Psicoterapeuti e scelte che pesano**  
*di Alessandro Meluzzi*
- 17** **Il confine sottile tra effetto terapeutico e qualità della vita**  
*di Enrico Nonnis*

- 18** **Il riferimento delle buone pratiche terapeutiche**  
*di Marcello Nardini*
- 20** **Psicofarmaci o psicoterapia?**  
*di Armando Piccinni*
- 21** **La pillola dell'obbedienza**  
*di Valeria Pomponi*
- 22** **Iperattivo? No, disturbato**  
*di Roberto Carlo Russo*
- 24** **Una distorsione tra richiesta e offerta di aiuto**  
*di Maurizio Bonati*
- 25** **Appunti in ambito deontologico**  
*di Marco Urago*
- 26** **La guerra delle pillole**  
*di Tonino Cantelmi*
- 27** **Oltre il limite**  
*di Gelindo Castellarin*
- 28** **Ma quanto guadagnano le case farmaceutiche?**  
*di Luca Poma*
- 30** **Psicofarmaci "fai da te"**  
*di Maria Rosa Dominaci*
- 30** **Il buon senso**  
*di Fabio Burigana*
- 31** **Armi contro il cibo che uccide**  
*di Prof. G. Chiumello, Prof.ssa G. Weber, Dott.ssa L. Bosio, Dott.ssa M. Bove*

si ringrazia: Rocco Canosa, Presidente nazionale di Psichiatria Democratica, Attenasio Luigi, Enrico Nonnis, Officina della Mente



Questo periodico è associato all'Unione Stampa Periodici Italiana

## SOCIAL NEWS

Anno 4 - numero 4 - Aprile 2007

*Direttore responsabile:*  
Massimiliano Fanni Canelles  
Dirigente medico azienda sanitaria n°4

*Direttore editoriale:*  
Luciana Versi

*Redazione:*

Claudio Cettolo  
Capo redattore, grafica  
Paolo Buonsante  
Giornalista pubblicista, satira  
Ivana Milic  
Redattore Social News on-line  
Serenella Pesarin  
Direttrice Generale DGM Ministero Giustizia  
Paola Viero  
Esperta UTC Ministero Affari Esteri  
Cristina Castelli  
Professore ordinario università Cattolica  
Daniela Carretti  
Ufficio legale  
Paola Pauletig  
Segreteria di redazione, Social News on-line  
Marina Cenni  
Correzione ortografica

*Sedi di Redazione:*  
Trieste, Udine, Milano, Novara, Roma, Napoli, Palermo, Torino, Bologna

*Collaboratori di Redazione:*  
Mauro Anetrini  
Marina Galdo  
Micaela Marangone  
Valeria Pomponi  
Grazia Russo  
Martina Seleni  
Cristina Sirch  
Alessandra Skerk  
Claudio Tommasini  
Antonello Vanni  
Elena Volponi

*Con il contributo di:*

Ezio Beltrame  
Anna Maria Bernardini de Pace  
Maria Burani Procaccini  
Maurizio Bonati  
L. Bosio, M. Bove  
Fabio Burigana  
Tonino Cantelmi  
Gelindo Castellarin  
Francesco Chiarelli  
Valentina Chiavaroli  
Giuseppe Chiumello  
Maria Rosa Dominaci  
Sergio Dompè  
Alessandra Guerra  
Federico Marchetti  
Alessandro Meluzzi  
Angelika Mohn  
Marcello Nardini  
Enrico Nonnis  
Rossana Silvia Pecoraia  
Armando Piccinni  
Luca Poma  
Paolo Preziosi  
Prof.ssa G. Weber  
Roberto Carlo Russo  
Livia Turco  
Marco Urago  
Sonia Viale

## I NUMERI E LE STATISTICHE

**73.043.500**, il numero di bambini ed adolescenti (0- 18 anni) censiti negli Stati Uniti (fonte: U.S. Census Bureau)

**11.000.000**, i minori che ogni anno utilizzano psicofarmaci (per tutte le patologie) nei soli Stati Uniti(fonte: NIMH, Nexus, Los Angeles Times)

**20.000.000**, il numero di ricette compilate in USA ogni anno per la somministrazione dei soli psicofarmaci di tipo stimolante ai bambini (fonte: British Medical Journal, Nexus)

**10%**, la percentuale della popolazione infantile USA che soffrirebbe dell'ADHD, Sintrome da Iperattività e Deficit di Attenzione (fonte: International Narcotics Control Board, OMS)

**27% - 6%**, la differente incidenza percentuale dei disturbi del comportamento in USA rispettivamente nei minori delle classi sociali a basso reddito e nei minori delle classi sociali agiate (fonte: NIMH, USA)

**2,1 miliardi (di dollari)**, il giro d'affari per la vendita di un'unica molecola (metilfenidato, nome commerciale Ritalin ®) nei soli Stati Uniti (fonte: DEA USA), non sono resi noti dati consolidati su scala planetaria per tutti i paesi e per tutte le molecole

**3**, il numero di mesi dopo i quali sono state rilevate alterazioni genetiche (triplicate le anomalie cromosomiche) nei bambini sottoposti a terapia a base di farmaci stimolanti per l'ADHD (fonte: Università del Texas)

**12%**, la percentuale di bambini che ricevevano già psicofarmaci all'inizio delle scuole elementari nella vicina Francia (fonte: Ministero de la Santé, ricerca pubblicata su Canadian Journal of Psychiatric vol. 43)

**10.440.500**, i minori da 0 a 18 anni in Italia (fonte: ISTAT)

**8.103.000**, i minori in età pediatrica in Italia, tra 0 e 14 anni (fonte: ISTAT)

**9,1%**, la percentuale di minori in età pediatrica che soffrirebbe di disagi o turbe mentali (tutte le patologie) secondo i risultati del progetto di screening "PRISMA" (fonte: Ministero per la Salute)

**737.000**, il numero di minori in età pediatrica che soffrirebbe di disagi o turbe mentali (tutte le patologie) secondo i risultati del progetto di screening "PRISMA" (fonte: Ministero per la Salute)

**2%**, la percentuale di minori italiani che soffrirebbe della Sintrome da Iperattività e Deficit di Attenzione secondo i risultati del progetto di screening "PRISMA" (fonte: Ministero per la Salute)

**162.000**, il numero di minori in età pediatrica che soffrirebbe di iperattività e deficit di attenzione secondo i risultati del progetto di screening "PRISMA" (fonte: Ministero per la Salute)

**dal 4% al 20%**, la percentuale di minori italiani che soffrirebbe di iperattività e deficit di attenzione secondo le associazioni scientifiche di impostazione piu' organicista (fonte: Societa' Italiana di Neuropsichiatria Infantile, Kataweb)

**11**, le molecole antidepressive in uso in età pediatrica la cui somministrazione è stata interdetta in quanto ispiravano idee suicidarie (induzione al suicidio) nei bambini (fonte: EMEA, Agenzia Europea per il Farmaco)

**da 30.000 a 50.000**, i bambini italiani che ogni giorno assumono psicofarmaci, alcuni dei quali inducono al suicidio secondo i piu' recenti "warning" dagli USA (fonte: Istituto Mario Negri di Milano, ufficio studi Giù le Mani dai Bambini®)

**1 anno**, il ritardo del Ministero della Salute italiano nel dare riscontro ai primi "warning" USA sulla somministrazione ai minori di molecole antidepressive che inducono al suicidio (fonte: Campagna Giù leManidaiBambini)

**25%**, il numero di giovani pazienti che hanno dimostrato dipendenza (difficoltà ad interrompere l'assunzione) di molecole antidepressive (fonte: Ufficio studi Glaxo)

**8 anni**, l'età a partire dalla quale viene somministrato il Prozac® ai bambini (fonte: EMEA)

**173**, il numero di autorevoli ricerche scientifiche universitarie già tradotte in italiano a cura di GiuleManidaiBambini, che mettono in allarme circa i rischi della somministrazione di psicofarmaci ai minori e che sono ignorate dalle autorità nazionali di controllo (fonte: portale www.giulemanidaibambini.org, sezione Ricerca Scientifica)

**20**, minimo uno per ogni regione, il numero dei Centri regionali per la somministrazione di psicofarmaci ai minori che il Ministero della Salute avrebbe in progetto di attivare sul territorio italiano (fonte: Istituto Superiore di Sanità, Ministero per la Salute)

**82**, il numero di Centri Regionali per la somministrazione ai bambini di psicofarmaci stimolanti (meta-amfetamine) che in realtà stanno venendo autorizzati in Italia (fonte: Istituto Superiore di Sanità, Ministero per la Salute)

**1**, il registro nazionale dove verranno "schedati" i bimbi in terapia a base di psicofarmaci (fonte: Istituto Superiore di sanità, Ministero per la Salute)

**230.000**, in quotidiano aumento, il numero di "addetti ai lavori" (psicologi, psichiatri, pedagogisti, pediatri etc) che sostengono le tesi scientifiche della nostra Campagna, personalmente o collettivamente per il tramite delle rispettive associazioni professionali e di categoria. (fonte: portale www.giulemanidaibambini.org, sezione Consensus ADHD, lista sottoscrittori)

**28**, i membri del nostro Comitato Scientifico permanente, tutti autorevoli accademici e specialisti che prestano gratuitamente la propria opera (fonte: portale www.giulemanidaibambini.org, sezione La Campagna, area Comitato Scientifico)

**250.000** il numero delle pubblicazioni informative marchiate GiuleManidaiBambini distribuite gratuitamente in tutta Italia ( fonte: portavoce GiuleManidaiBambini)

**620**, in costante aumento, il numero dei collaboratori che con il proprio impegno supportano attivamente ed operativamente alla Campagna (fonte: Portavoce GiuleManidaiBambini)

**800%**, la percentuale di incremento statistico negli accessi quotidiani al portale www.giulemanidaibambini.org dal primo giorno ad oggi, il portale è il più visitato in Italia su queste tematiche (fonte: eRing.IT, web technical support)

**15.000.000**, in costante aumento, il numero di contatti registrati sul portale www.giulemanidaibambini.org nei primi 30 mesi di attività (fonte: eRing.IT, web technical support)

**60**, il numero delle personalità del mondo dello spettacolo che hanno accettato di "mettersi in gioco" come "testimonial" di questa battaglia, dal compianto Ray Charles che aderì poco prima di mancare, a Beppe Grillo, da Linus di Radio DJ a Renzo Arbore, e molti altri (fonte: portavoce GiuleManidaiBambini, portale www.giulemanidaibambini.org sezione Testimonial)

www2.dire.it

Registr. presso il Trib. di Trieste n. 1089 del 27 luglio 2004 - ROC Aut. Ministero Garanzie Comunicazioni n° 13449  
Proprietario della testata: Associazione di volontariato @uxilia onlus www.uxilia.fvg.it - info@uxilia.fvg.it  
Stampa: Grafiche Manzanese - Manzano (Ud)

Tutti i nostri collaboratori lavorano per la realizzazione della presente testata a titolo completamente gratuito. Social News non è responsabile di eventuali inesattezze e non si assume la responsabilità per il rinvenimento del giornale in luoghi non autorizzati. È consentita la riproduzione di testi ed immagini previa autorizzazione citandone la fonte. Informativa sulla legge che tutela la privacy: i dati sensibili vengono trattati in conformità al D.L.G. 196 del 2003. Ai sensi del D.L.G. 196 del 2003 i dati potranno essere cancellati dietro semplice richiesta da inviare alla redazione.

# L'uso corretto in rapporto all'età

**Nell'infanzia non di rado sono adoperate preparazioni di farmaci registrati ottenute da quelle autorizzate, preparazioni appositamente realizzate per consentire determinati dosaggi, impiego di sostanze non in Farmacopea, molecole con accesso speciale.**

**Diversi farmaci regolarmente registrati portano poi indicazioni e posologie variegiate in campo pediatrico rispetto agli adulti, di cui poco si tiene conto nella pratica**

È un dato ben conosciuto che molti farmaci o preparazioni farmaceutiche per l'adulto vengono usati in ambito pediatrico pur non essendovi sperimentazioni adeguate per questo periodo della vita. Alla nascita l'apparato digerente è in completa fase di assestamento e pertanto variabile è l'assorbimento per via orale.

La maturazione del fegato avviene soprattutto nell'infanzia e non si raggiunge probabilmente fino ai 3 - 4 anni di vita, epoca in cui compaiono i processi biotrasformativi di coniugazione. L'immaturità predispone pertanto il neonato ad azioni sfavorevoli per mancata metabolizzazione. La somministrazione di farmaci inducenti alla madre in gravidanza può attivare più precocemente tali processi, fenomeno sfruttato anche a fini terapeutici.

La funzione renale solo a 9 - 12 mesi è equivalente a quella di un adulto. Farmaci che sono escreti principalmente dal rene (ad es. penicillina, gentamicina, tobramicina, digossina) vengono eliminati più lentamente nelle prime settimane di vita e devono essere somministrati, dai prematuri in poi, a dosi crescenti e ad intervalli più ravvicinati per mantenere concentrazioni terapeutiche adeguate (costantemente da monitorare) durante la maturazione della funzione renale. I neonati posseggono un volume di distribuzione per i farmaci idrosolubili superiore all'adulto (70-75 % contro 50-60 % e 85 % nei prematuri; acqua extracellulare 40 % contro 20 % dell'adulto) per cui sono necessarie dosi di farmaco in mg/kg (es. aminoglicosidi) maggiori rispetto a quelle utilizzate in adulti. I farmaci idrosolubili devono essere somministrati a dosi decrescenti/kg con l'avanzare dell'età.

La permeabilità dermo-cutanea e sotto-cutanea è nettamente aumentata fino ai due anni: l'adrenalina per via topica può determinare ipertensione arteriosa e si può avere assorbimento dermico di coloranti e di disinfettanti (es. del pas-

sato: encefalopatia da esaclorofene). La teofillina data per via sottocutanea al neonato prematuro con crisi di apnea è assorbita bene e vengono ottenuti e mantenuti nel plasma livelli terapeutici.

Nei neonati, l'assorbimento per via intramuscolare è erratico soprattutto per scarsità di massa, flusso ematico vario anche in rapporto a situazioni patologiche (shock, insufficienza cardiaca). Qualora la perfusione migliore vi è il pericolo di improvviso passaggio in circolo di farmaci precedentemente iniettati nel muscolo, ad esempio aminoglicosidi, glicosidi cardiaci ed antiepilettici.

La via iniettiva preferita è nei prematuri quella endovenosa, quella orale ove possibile solo dopo qualche giorno di vita, nel neonato a termine e nei bambini più grandi.

Si è tentato in vario modo di rapportare la posologia di un farmaco consigliato nell'adulto alle età pediatriche, ma semplici estrapolazioni sulla base dell'età o del peso in varie formule (Clark, Couling, Young) e perfino la metodologia ritenuta più sensibile, l'espressione della dose in funzione della superficie corporea, ha talora una relativamente scarsa sicurezza (bambini obesi). Talora può essere più fattuale riferirsi al peso ideale, considerato rispetto all'altezza e all'età. Non è corretto considerare adulti bambini dopo i 12 anni. A parte l'impiego cosiddetto off-label di farmaci registrati, cioè a dosi, indicazioni o età differenti da quelle rilevabili nella scheda tecnica autorizzata dalle autorità regolatorie (impiego che va fino al 60-70% ed al 90% nei neonati in terapia intensiva), nell'infanzia sono non di rado adoperate: preparazioni di farmaci registrati ottenute da quelle autorizzate (sospensioni orali a partire da capsule o compresse, non ingeribili fino ad una certa età (ad es. l'antileucemico mercaptopurina); preparazioni appositamente realizzate per consentire determinati dosaggi (ad es. supposte da 25 mg di indometacina,

sospensioni orali di spironolattone); fiale per la iniezione di caffeina nei prematuri; impiego di sostanze non in Farmacopea; molecole con accesso speciale (in sperimentazione, commercializzate all'estero, disponibili solo per trial clinici condotti su di esse).

Diversi farmaci regolarmente registrati portano indicazioni e posologie variegiate in campo pediatrico rispetto agli adulti, di cui poco si tiene conto nella pratica. Non potendo prenderli tutti in esame, verranno considerati antiemetici, antistaminici, antiallergici, antiepilettici, antidepressivi ed antipsicotici. Fra gli antiemetici (esclusivamente per il contrasto del vomito da antiblastici) vi sono alcuni del tutto non raccomandati, anche per gli adolescenti (palonosetron, aprepitant), o proscritti sotto i 2-3 anni (prometazina, domperidone). Ben tre antistaminici recenti (fexofenadina, loratadina, acrivastina) sono consigliati solo sopra i 6 anni.

Antiepilettici, antidepressivi, antipsicotici hanno diversa possibilità di utilizzazione in ambito pediatrico per indicazioni e posologia, più larga -ma anche con limitazioni- i primi, molto più ristretta gli altri. Tra i 17 antiepilettici esistenti sul mercato, ben 6 sono consigliati dopo i 6 anni (oxcarbazepina, ethosuccimide, levetitacetam, topiramato, valproato, vigabatrin) e 1 dopo i 12 (lamotrigina, a meno che in associazione). Pregabalin, tiagabina, zonisamide sono sconsigliate sotto i 18 anni. Le dosi sono sufficientemente stabilite per classi di età, ma per gli antiepilettici il miglior controllo della terapia (benefici/rischi) si ha con la standardizzazione della posologia mediante la valutazione delle concentrazioni ematiche.

Nell'adolescenza vi è una forte velocità di crescita ed una instabilità emozionale frequente, da cui anche particolare accortezza per l'impiego di farmaci psicoattivi. Dei 23 antidepressivi ben 16 non sono raccomandati per la cura della depressione nell'infanzia/adolescenza e due, doxepina e amitriptilina,

rispettivamente solo sopra i 16. Il Committee on Safety of Medicines (CPM) inglese ha diffuso un avviso che per 6 farmaci [citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina, tutti gli inibitori della ricaptazione di serotonina (SSRI), nonché mirtazapina e venlafaxina] l'impiego come antidepressivi sotto i 18 anni è sconsigliato per uno sfavorevole rapporto rischio/beneficio, quest'ultimo praticamente assente. Il rapporto è parso favorevole da prove cliniche per la fluoxetina. Tuttavia viene consigliato che tutti i farmaci detti siano erogati solo in casi singoli e sotto stretta sorveglianza, necessitando estrema cautela negli adolescenti (danni alla persona, ostilità e rischio suicidio). La sertralina ha come specifica indicazione solo la sindrome ossessivo-compulsiva. La fluoxetina non è consigliata per tale sindrome. Dei 22 antipsicotici di cui 5 di nuova generazione 4 non sono raccomandati sotto i 12-15 anni (perfenazina, trifluoperazina, amisulpiride, clozapina) e tutti sono da evitare in qualsiasi età pediatrica tutte le forme iniettabili specie se a lunga durata di azione. Il risperidone è approvato in un paese europeo per il trattamento di comportamenti distruttivi con quoziente intellettivo al di sotto della media. Salvo casi particolari, il dosaggio delle emoconcentrazioni non è di utilità per il controllo della terapia di antidepressivi e antipsicotici.

Nessuno dei farmaci consigliati per il disturbo bipolare (litio, valproato, quetiapina) è raccomandato in età pediatrica anche se vi sono studi condotti negli USA con aripiprazolo, risperidone e quetiapina e associazione di questi con stabilizzatori dell'umore.

Relativamente ad altri farmaci, sono da evitare in età pediatrica: clonidina di regola per problemi di sonno, ma anche per sindromi di deficienza dell'attenzione, sia da sola che associata a psicostimolanti; salbutamolo ad un numero di puff (6-12) superiore ai 2 consentiti fino a 4 volte al giorno; preparati antitosse e decongestionanti fino a 2 anni, per i quali sono stati recentemente segnalati casi di morte. In futuro la farmacogenomica potrà consentire di mettere a punto posologia ed effetti ed azioni sfavorevoli in singoli soggetti.

Ne è già un esempio il polimorfismo del citocromo P450. Bambini con leucemia acuta linfoblastica con una variante di tipo selvaggio del CYP1A1 hanno una sopravvivenza migliore di quelli con il tipo variante semplice. Una deficienza di tiopurina metiltrasferasi farà utilizzare (e quindi prescrivere) solo dosi minime di tiopurine anti-leucemiche che altrimenti sarebbero assai tossiche.

Vogliono essere date infine alcune raccomandazioni relative a forme farmaceutiche in pediatria: vanno preferite

preparazioni liquide (elisir, sospensioni) a confetti, capsule e compresse. Le compresse da masticare sono da evitare nei periodi di passaggio dalla prima alla seconda dentizione. La somministrazione di preparazioni liquide, se in volumi inferiori a 5 ml, va effettuata con siringa orale (si tenga presente che la capacità di un cucchiaino da tè può andare da 2,5 a 7,8 ml); le sospensioni vanno sempre accuratamente agitate prima dell'uso perché tendono a sedimentare, onde potrebbero essere date all'inizio quantità inferiori di farmaco ed a metà o fine flacone dosi molto superiori. E' preferibile evitare l'uso di preparazioni molto zuccherate. Iniezioni intramuscolari dolorose sono mal sopportate dai bambini. Bisogna anche tener conto, per trattamenti che precocemente iniziati durano molti anni o per tutta la vita, delle necessarie modificazioni posologiche in rapporto all'aumentare dell'età.

Infine, i genitori devono somministrare al bambino farmaci per il tempo prescritto dal medico (ad es. 7-10 giorni) e non sospenderli prima anche se si è ottenuto forte miglioramento e apparente guarigione clinica.

*Paolo Preziosi*

Professore ordinario, direttore dell'Istituto di farmacologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Facoltà di Medicina e Chirurgia in Roma

## FARMACI E BAMBINI

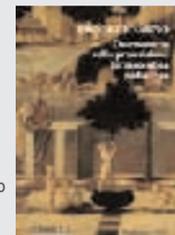
I bambini sono ancora troppo spesso dimenticati, e quindi poco garantiti, per quanto concerne la sicurezza, l'efficacia e l'appropriatezza dei farmaci a loro prescritti/somministrati. Anche grazie al contributo del Dipartimento della Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Salute, si sono conclusi alcuni studi epidemiologici che hanno documentato, anche e in particolare in Italia, che: Il 60% di tutte le prescrizioni effettuate nei reparti di pediatria è risultato diverso per dose, modalità di somministrazione, indicazione terapeutica od età del paziente da quello per cui era stata concessa la licenza di commercializzazione e d'uso del farmaco. Questo uso "sperimentale", non sottoposto in precedenza a valutazione (cosiddetto uso off-label), ha interessato l'89% dei bambini ricoverati. Gli antiasmatici, gli analgesici-antipiretici-antinfiammatori e gli antibiotici sono i farmaci più frequentemente utilizzati in modo off-label. Proprio l'uso off-label è stato associato ad un aumento di 4 volte delle reazioni avverse gravi da farmaci insorte in ospedale o che hanno reso necessaria l'ospedalizzazione del bambino. La necessità di preparazioni estemporanee di farmaci (preparazioni apposite) non è un'evenienza rara durante il ricovero in ospedale di un bambino; in particolare per i bambini più piccoli, affetti da neoplasie, sottoposti ad interventi chirurgici o con disturbi cardiovascolari. Nell'ambito delle cure extra-ospedaliere, quelle della Medicina di Famiglia, tre quarti delle visite del Pediatra di Famiglia si concludono con almeno una prescrizione di farmaci, soprattutto per i bambini più piccoli. Molti di questi farmaci sono di dubbia, o quanto meno non documentata, efficacia nel bambino e rappresentano una caratteristica del solo mercato italiano. Due terzi delle prescrizioni, spesso effettuate anche telefonicamente, riguardano farmaci del sistema respiratorio o antifettivi. Nonostante in Italia il Servizio Sanitario Nazionale garantisca la gratuità delle terapie di provata efficacia ed essenzialità, il costo di oltre la metà delle prescrizioni ai bambini è risultato a carico delle famiglie. Il monitoraggio sistematico e continuo della prescrizione farmacologica (drug utilization) rappresenta uno degli strumenti per ottenere informazioni della qualità delle cure: indicatori indispensabili per programmare oculati e appropriati interventi per la Salute Pubblica. Questi dati raccolti nel rapporto 2000 dall'Istituto Mario Negri e dai progetti ARNO (osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica), non sono solo epidemiologicamente rappresentativi di una popolazione di alcune centinaia di migliaia di bambini e migliaia di medici, ma anche di andamenti temporali, di realtà geografiche differenti (locali e regionali), di problemi clinico-terapeutici sia rari che ricorrenti, di voci di spesa farmaceutica, etc.



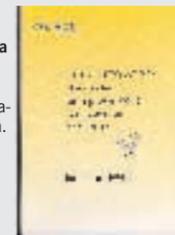
**Bambini e Farmaci in Campania**  
"Progetto ARNO  
Bambini e Farmaci in 3 ASL della Regione Campania. Rapporto 2004".  
CENTAURO s.r.l.  
Edizioni Scientifiche, Bologna, giugno '05



**Bambini e Farmaci**  
"Progetto ARNO - Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica. Rapporto 2003".  
Ricerca&Pratica, Il Pensiero Scientifico Editore Roma, novembre 2004



**Rapporto Pediatria**  
"Progetto ARNO. Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica. Vol. V. Rapporto 2000."  
Ed. Centauro srl, Bologna, maggio 2002



**"Progetto ARNO.**  
Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica. Vol. III. Rapporto 1998".  
Cineca, Bologna, agosto 2000

# Infanzia e svolte normative

*Gli ultimi 50 anni ci dimostrano che le conquiste della ricerca trasformano le speranze in realtà. Con il testo approvato dall'Unione europea si aprono nuovi orizzonti per lo sviluppo di medicinali più adatti a curare i bambini*

Le imprese del farmaco hanno accolto con soddisfazione il nuovo "Regolamento sulla ricerca e sui farmaci pediatrici" che l'Unione Europea ha recentemente approvato. È un passo in avanti importante che favorisce il progresso scientifico, migliora la salute dei pazienti più piccoli e rende il Vecchio Continente più "attraente" per gli investimenti in R&S. Sarà più facile, quindi, per le imprese, sviluppare medicinali le cui caratteristiche siano state appositamente studiate per i bambini; se prima infatti venivano usati gli stessi farmaci per gli adulti ma con diverso dosaggio, ora, grazie a un sistema di supporto stabile, le aziende potranno sviluppare specifici farmaci per i più piccoli in modo da apportare ulteriori miglioramenti alla qualità della vita. Bisogna infatti ricordare che il metabolismo dei piccoli si può discostare non poco da quello degli adulti, perché sono appunto bambini e non piccoli adulti. Non dimentichiamo che, anche grazie alla Ricerca farmaceutica, si è ridotta notevolmente la mortalità infantile - oggi in Italia è al 5 per mille, che significa l'80% in meno rispetto agli anni '70 - mentre si è quasi dimezzata nei Paesi in via di sviluppo (Dati ONU). Un tempo i bambini portavano per tutta la vita i segni di una grave malattia come la poliomielite, mentre oggi non è più così e la qualità di vita dei più piccoli è migliorata notevolmente. Un altro esempio è il caso del diabete che, prima della scoperta dell'insulina, conduceva alla morte in giovane età, mentre attualmente chi ne è colpito può contare su una soddisfacente qualità di vita. Ulteriori traguardi innovativi nella cura delle malattie infantili saranno raggiungibili grazie anche al nuovo regolamento europeo specifico nel campo pediatrico. Le nuove norme considerano le molte difficoltà per sviluppare medicinali speci-

fici per i bambini e si propongono di sostenere ed incentivare la Ricerca delle aziende, di garantire standard qualitativi elevati e migliorare le informazioni disponibili, il tutto in tempi rapidi. Le novità sono diverse: la costituzione di un Comitato scientifico all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) responsabile della valutazione e dell'approvazione dei piani di indagine pediatrica; le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dovranno includere maggiori dettagli e informazioni sulle indagini pediatriche. Sono previsti anche nuovi interventi mirati ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai farmaci e una serie di incentivi concreti, per stimolare ancora di più la Ricerca delle aziende: quali proroghe ai brevetti, la possibilità di consulenza scientifica gratuita e l'inclusione di fondi da assegnare attraverso programmi quadro. Un regolamento innovativo, quindi, che vuole dare risposte nuove e concrete al bisogno di salute dei bambini. Un'area delicata che presenta difficoltà ovvie, data l'età e la fragilità dei pazienti. Infatti, se generalmente lo sviluppo di un farmaco per adulti è un processo lungo, rischioso e costoso, perché la molecola individuata non sempre si trasforma in un prodotto di successo, in ambito pediatrico i rischi, le sensibilità per giustificarne la necessaria sperimentazione e quindi i tempi, aumentano esponenzialmente. La complessità principale è data dal basso numero di bambini presenti nelle fasi di sperimentazione, per la comprensibile scarsa propensione dei genitori a far partecipare i propri figli alle prove. Con rallentamenti e ostacoli oggettivi allo sviluppo di farmaci pediatrici. Problemi che si riscontrano anche nelle fasi successive all'immissione in commercio soprattutto nella raccolta delle reazioni avverse specifiche dell'infanzia. Il sistema di farmacovigilanza per la

pediatrica, attualmente in vigore, non è infatti ancora ben funzionante sia a causa delle segnalazioni limitate sia per la mancanza di sistemi adeguati alla raccolta di dati. Farmindustria, in questo campo, ha organizzato numerosi corsi di formazione professionale per medici e pediatri. Le imprese del farmaco sono determinate ad aumentare il proprio impegno nella Ricerca anche in campo pediatrico ma così come per quella in generale hanno necessità di un quadro certo di regole che renda possibile la pianificazione di investimenti a lungo periodo attraverso procedure burocratiche veloci e incentivi fiscali concreti in linea con quelli dei principali Paesi europei. Nel Regolamento la UE ha tenuto conto delle difficoltà che le imprese incontrano in campo pediatrico. L'Italia deve seguire lo stesso cammino, non si può parlare di sviluppo e crescita delle imprese senza garantire una stabilità al sistema che stimoli gli investimenti alle nuove scoperte della scienza. Le conquiste della Ricerca, come ci dimostrano gli ultimi 50 anni, sono speranze che diventano opportunità. Opportunità che cambiano il modo di affrontare la vita, consentendo una qualità maggiore, trattamenti meno invasivi e minori sofferenze. Per questo motivo è necessario che il nostro Paese si allinei al resto d'Europa e consideri il farmaco un bene strategico e non solo un costo.



Sergio Dompè

*Sergio Dompè*

Presidente di Farmindustria

# Maggior rigore in cure e prescrizioni

*Con l'entrata in vigore il 26 gennaio 2007 del "Regolamento europeo per la sperimentazione di farmaci per i bambini" l'attuale utilizzo dei medicinali nell'età evolutiva dovrà modificarsi, anche se i tempi necessari non saranno brevi. Nel frattempo a livello nazionale alcuni provvedimenti sono già stati presi nell'ambito della "nuova politica del farmaco" del programma di Governo per la promozione e l'equità della salute dei cittadini*

L'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica presenta particolari ed esclusive caratteristiche: la maggioranza delle prescrizioni è fatta in ambito extraospedaliero; l'efficacia clinica e la sicurezza d'uso in questa popolazione di pazienti sono poco documentate in quanto, sia per motivazioni etiche che per le caratteristiche (sintomatiche ed autolimitanti) della maggioranza delle malattie, gli studi clinici controllati che coinvolgono bambini sono scarsi; molto spesso i farmaci vengono utilizzati nei bambini senza che siano stati registrati a tal fine (off-label) oppure a dosaggi inappropriati o, ancor più preoccupante, al di fuori delle evidenze documentate di efficacia e sicurezza. I bambini risultano ancora come una popolazione sconosciuta o dimenticata per quanto concerne l'uso razionale dei farmaci. Questa situazione critica non è peculiare della realtà italiana, ma comune a livello internazionale. Con l'entrata in vigore (26 gennaio 2007) del "Regolamento europeo per la sperimentazione di farmaci per i bambini" questa situazione dovrà modificarsi, anche se i tempi necessari non saranno brevi. Nel frattempo a livello nazionale alcuni provvedimenti sono già stati presi ed altri lo saranno a breve nell'ambito della "nuova politica del farmaco" del programma di governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini. In tale contesto, qualità delle cure e appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche rappresentano, con il rigore nell'utilizzo delle risorse, gli elementi portanti di questo programma. I rapporti annuali sul monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche prodotti dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei medicinali (OsMed) e dal Progetto ARNO indicano che tre visite pediatriche ogni quattro esitano con almeno due prescrizioni di farmaci e che la spesa di uno di questi è a carico della famiglia. Sarà compito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), anche attraverso l'apposito gruppo di lavoro "Farmaci e bambini" di recente costituzione, definire un programma condiviso con le Regioni di monitoraggio attento e costante dell'uso razionale dei farmaci nella popolazione pediatrica che favorisca quei prodotti di documentata efficacia e sicurezza e minor costo. Infatti, troppo spesso (1-2% delle prescrizioni) l'uso dei farmaci nei bambini è associato a un rischio di reazioni avverse, talvolta anche gravi, che possono richiedere un accesso al pronto soccorso, o un ricovero ospedaliero, o il protrarsi della degenza. Alcune gravi reazioni avverse, seppur raramente, risultano anche fatali. I medici hanno il dovere di prescrivere un farmaco nel miglior interesse dei loro pazienti e di segnalare la comparsa di eventuali reazioni avverse per aiutare a prevenire questi episodi in tutta la popolazione. L'efficacia e la sicurezza d'impiego degli psicofarmaci in età pediatrica sono oggetto di un recente dibattito, sia nella comunità scientifica che nella società civile. Nel corso degli ultimi anni la prescrizione degli psicofarmaci nella popolazione generale è in continuo aumento, mentre nella popolazione pediatrica, dopo gli incrementi dei primi anni 2000 che per entità hanno superato quelli osservati negli adulti, il recente profilo prescrittivo è stazionario. Tuttavia bisogna considerare che la quasi totalità delle prescrizioni di psicofarmaci ai bambini e agli adolescenti risulta off-label. Le considerazioni che si possono fare circa la prescrizione degli psicofarmaci nel bambino e nel-

l'adolescente, oltre a quelle enunciate per tutti i farmaci, possono essere così riassunte:

- la diagnosi del disturbo neuropsichiatrico deve essere effettuata da operatori della salute mentale dell'età evolutiva e deve sempre coinvolgere, oltre al bambino, i suoi genitori, gli insegnanti e il pediatra di famiglia;
- il programma di trattamento deve prevedere consigli, supporto e interventi psicologici specifici. La terapia con farmaci dovrebbe essere intrapresa solo se indicata dal neuropsichiatra infantile, in accordo con le evidenze riconosciute dalla comunità scientifica internazionale. Per attuare queste indicazioni, limitare l'uso di psicofarmaci ai soli casi di reale bisogno e monitorare i percorsi assistenziali dei bambini (e delle relative famiglie) con disturbi neuropsichiatrici è allo studio l'attivazione di un Registro Nazionale specifico per l'uso di tutti gli psicofarmaci nei bambini. Si tratta di un'iniziativa che viene sviluppata insieme con l'Istituto Superiore di Sanità e con l'AIFA nell'ottica di una presa in carico globale dei bambini che soffrono di questi disagi, garantendo a questi ed alle loro famiglie l'accesso alle terapie realmente efficaci, nel rispetto del maggior grado di sicurezza possibile. È altresì impegno del Ministero programmare e indicare interventi educativi e formativi, partecipati e condivisi, rivolti agli operatori sanitari, ai familiari e agli stessi pazienti, con l'obiettivo di rendere l'assistenza prestata, e ricevuta, nell'ambito del SSN più aderente ai bisogni di salute della popolazione pediatrica; somministrando farmaci secondo criteri di appropriatezza, di efficacia, di sicurezza e di economicità.



On. Livia Turco

*Livia Turco*

Ministro della Salute

## REGISTRO EUROPEO DEGLI STUDI CLINICI PEDIATRICI

Nel suo primo anno di attività il registro europeo degli studi clinici pediatrici, DEC-net, ha raccolto informazioni su 200 studi pianificati o in corso, condotti in Francia, Italia, Regno Unito e Spagna, rappresentando una popolazione di circa 45000 bambini. Gli studi sperimentali sono i più frequenti (80%) e la metà di questi di fase III. La distribuzione di frequenza complessiva tra studi monocentrici nazionali, multicentrici nazionali, e internazionali è simile, mentre ampie sono le differenze tra le diverse nazioni. Per quanto concerne le patologie, il 17% dei protocolli riguardano i tumori, in particolare le leucemie, il 9% le malattie del sangue e degli organi ematopoietici come i deficit dei fattori della coagulazione, le patologie respiratorie (9%, in particolare l'asma) e le malattie infettive. DEC-net, che è liberamente consultabile sia in inglese che nelle altre tre lingue al sito [www.dec-net.org](http://www.dec-net.org), è l'unico registro internazionale dedicato alla sperimentazione clinica farmacologica pediatrica ed è uno dei pochi registri internazionali che si attiene a tutte le regole dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). In una situazione caratterizzata dalla mancanza di evidenze scientifiche circa l'efficacia e la sicurezza dei farmaci nei bambini, le diverse iniziative internazionali volte ad aumentare la trasparenza dell'informazione sono fondamentali per un potenziale miglioramento, ed è in tale contesto che si inserisce l'attività del Registro che monitora gli studi in corso onde evitare anche duplicazioni e inutili ripetizioni e meglio finalizzare le risorse per dare risposta ai bisogni terapeutici inevasi.

# La consapevolezza della terapia

**L'uso di farmaci "off-label" è abitudinario sia nella pratica medica internazionale che in quella nazionale e coinvolge la fascia adulta fino al 40% dei casi. Nell'infanzia tale problematica è ancora più spiccata: recenti segnalazioni in letteratura attestano che la pratica off-label interessa oltre il 60% della popolazione pediatrica. In Italia la tendenza ad utilizzare farmaci off-label è estremamente diffusa e l'ambito ospedaliero rappresenta lo scenario maggiormente implicato. Tuttavia va segnalato un ragguardevole uso anche a livello ambulatoriale, dove l'entità delle prescrizioni raggiunge il 37% dei casi**

Una lunga ed accurata sperimentazione clinica rappresenta l'iter obbligatorio a cui viene sottoposto ogni farmaco prima di essere immesso sul mercato. L'obiettivo principale è quello di riuscire a garantire appropriatezza, efficacia e sicurezza dei medicinali prodotti nell'ambito delle rispettive indicazioni terapeutiche. Tuttavia, è pratica comune utilizzare farmaci per fini e con modalità differenti da quelli per cui sono stati approvati.

Si definisce "off-label" la pratica medica di prescrivere

medicinali per usi non autorizzati riguardanti indicazione e durata terapeutica, posologia, formulazione, fascia di età e via di somministrazione. Vanno inoltre annoverati i medicinali "unlicensed", definiti tali in quanto utilizzati senza una definitiva approvazione alla commercializzazione. Recentemente è stato stimato che l'uso di farmaci "off-label" è abitudinario sia nella pratica medica internazionale che in quella nazionale, coinvolgendo la fascia adulta fino al 40% dei casi. Nell'infanzia tale problematica è ancor più spiccata: recenti segnalazioni in letteratura attestano che la pratica off-label interessa oltre il 60% della popolazione pediatrica. In Italia la tendenza ad utilizzare farmaci off-label è estremamente diffusa: l'ambito ospedaliero rappresenta lo scenario maggiormente implicato, tuttavia va segnalato un ragguardevole uso anche a livello ambulatoriale dove l'entità delle prescrizioni raggiunge il 37% dei casi.

Nella fascia pediatrica, la prescrizione off-label dei farmaci viene applicata principalmente a patologie a carico del sistema nervoso centrale e/o autonomo, malattie gastro-intestinali e affezioni respiratorie. In ambito ospedaliero, le classi farmacologiche principalmente interessate includono anestetici, antiepilettici di nuova generazione, analgesici, corticosteroidi, antibiotici e immunosoppressori; di largo uso sono inoltre gli ACE-inibitori, i  $\beta$ -bloccanti e i calcio-antagonisti. La pratica off-label da parte di pediatri e medici di base include più comunemente analgesici e corticosteroidi.

Le segnalazioni aumentano ulteriormente quando ad essere coinvolta è l'età neonatale. Trials clinici condotti in Europa hanno dimostrato che oltre il 90% dei neonati ricoverati in terapia intensiva viene trattato utilizzando farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche consentite. Segnalazione allarmante se si considera che i neonati, soprattutto se pretermine, rappresentano un gruppo particolarmente delicato rispetto alle successive fasce d'età per l'imaturità dei sistemi organici. Il farmaco maggiormente implicato è la caffeina, seguono antibiotici, acido folico, albumina, vitamina K e morfina. In linea generale gli effetti collaterali registrati vanno distinti in lievi, moderati e gravi e includono mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, reazioni cutanee locali, febbre, tosse, convulsioni, ipotensione, ematuria, alopecia, alterazioni dell'accrescimento e soppressione surrenale. Quanto riportato rispecchia dunque una realtà estremamente complessa che esige maggiore chiarezza. L'utilizzo di formulazioni mediche non sempre appropriate e sicure, poiché testate nella maggior parte dei casi esclusivamente sugli adulti, trova un'unica spiegazione: la carenza di studi sperimentali in età pediatrica. Infatti, il focalizzarsi della ricerca sperimentale sulla fascia adulta nasce da una maggiore semplicità d'attuazione dei protocolli di sperimentazione,

verosimilmente legata ad una maggiore semplicità nel reclutare il campione e ad un rischio minore rispetto alla popolazione infantile. Va poi considerato il costo economico, nettamente maggiore, quando la sperimentazione di un farmaco viene realizzata su un campione di età pediatrica. Sostanzialmente sembra che manchi da parte delle case farmaceutiche la volontà di fare sperimentazione clinica su una fascia di consumatori che si presta poco sia da un punto di vista fisiologico che economico. A questo va aggiunta l'amara considerazione che questi studi dovrebbero essere condotti per sperimentare farmaci già di largo consumo e proprio per questo di scarso interesse economico. Innumerevoli sono i medici che fanno di taluni farmaci un uso off-label talmente consuetudinario, perché estremamente efficaci, che proporre per questi la realizzazione di sperimentazioni diviene verosimilmente impensabile. Un esempio ottimale è fornito dalla somministrazione inalatoria e sistemica di corticosteroidi per fini e con modalità differenti da quelli autorizzati.

D'altra parte è doveroso specificare che la pratica off-label non deve essere condannata a priori. La prescrizione risulta infatti "legittima" quando risponde a determinati criteri quali garanzia di alta qualità, utilizzo nel contesto di proposte di ricerca, prescrizione occasionale ed in caso di condizioni patologiche estremamente gravi o terminali nelle quali siano già stati attuati schemi terapeutici convenzionali. Nei casi contrari, la prescrizione perde di validità. Pertanto il medico, a seconda del quadro clinico e delle esigenze terapeutiche, può utilizzare secondo scienza e coscienza il farmaco ritenuto più opportuno anche se non formulato per quella data indicazione. La decisione di prescrivere farmaci off-label è dunque il risultato di una scelta medica personale, basata su esigenze terapeutiche ben precise e con la consapevolezza che, in caso di effetti collaterali, il medico sarà il solo a risponderne. Tuttavia, per quanto consistenti siano le evidenze di efficacia di numerosi prodotti farmaceutici anche quando non autorizzati, la salute dei più piccoli va salvaguardata. Minimizzare i rischi e ottimizzare il rapporto rischio/beneficio rappresenta un presupposto imprescindibile. La realizzazione di trials clinici di sperimentazione per regolamentare l'utilizzo dei farmaci in età pediatrica è pertanto una necessità fondamentale se si vogliono ottenere evidenze scientifiche di rilievo su cui basare un uso coscienzioso dei farmaci. Per far fronte a tale esigenza, numerosi sono stati i passi avanti com-

piuti negli ultimi anni: tra tutti, va citata la realizzazione di un "clinical trial register" a livello europeo, il Drug Evaluation for Children, istituito tra Italia, Spagna, Francia e Regno Unito nel 2004 e coordinato dal Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano. Si tratta di un registro internazionale dove vengono catalogate le sperimentazioni farmacologiche in età pediatrica e gli effetti collaterali correlati. In questo modo viene garantito un aggiornamento continuo delle sperimentazioni in corso fornendo un valido mezzo di confronto tra professionisti. E' doveroso, inoltre, citare la legge emanata dal Parlamento Europeo nel 2005 che sostiene ed incoraggia lo sviluppo di farmaci disegnati appositamente per la fascia pediatrica. Ruolo centrale è esercitato dalla Commissione Pediatrica dell'European Medicines Agency (EMA) che oltre a promuovere la sperimentazione clinica realizza centri di ricerca riservati all'ambito pediatrico. Inoltre, tale normativa prevede un prolungamento della durata del brevetto di 6 mesi per quelle ditte farmaceutiche che estenderanno la sperimentazione alla fascia pediatrica. Una legge, questa, che offre lo sviluppo di opportunità concrete in termini di farmaco-sicurezza. Inoltre, a livello nazionale, la Finanziaria 2007 ha disposto che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è più tenuto a rimborsare l'utilizzo off-label dei farmaci, limitandone l'uso da ordinario ad occasionale. A tal proposito, è stata recentemente disposta l'elaborazione di una lista dei farmaci correntemente utilizzati off-label al fine di identificarne almeno alcuni che possano essere garantiti dal SSN seppur non ancora autorizzati. La collaborazione tra ricercatori, medici e farmacisti diviene a questo punto la chiave di volta nella realizzazione di criteri validi e ufficiali di somministrazione farmaceutica. Il fine è quello di assicurare ai più piccoli un diritto inviolabile: la certezza di cure terapeutiche sicure, valide e di alta qualità.

Angelika Mohr

Dirigente medico Clinica Pediatrica, Università di Chieti

Francesco Chiarelli

Professore ordinario e direttore Clinica Pediatrica, Università di Chieti

Valentina Chiavaroli

Dirigente medico Clinica Pediatrica, Università di Chieti

## CENTRO FARMACO PEDIATRICO

**Dal 1° ottobre 2004 MedChild ha dato avvio al progetto del "Centro Farmaco Pediatrico" con cui si propone di realizzare in stretta collaborazione con Istituto Gaslini e Ospedali pediatrici di eccellenza, un centro di riferimento per la qualificazione dei farmaci pediatrici con l'obiettivo di superare l'attuale criticità**

- Il 75% di tutti i farmaci sul mercato non dispone di approvazione di enti regolatori per l'impiego in neonati, infanti, bambini e adolescenti.
  - I Pediatri sono quindi spesso nella condizione di trattare i bambini con farmaci che non hanno un adeguato profilo di sicurezza ed efficacia relativo all'età pediatrica.
  - Le modalità per garantire la protezione dei bambini in quanto soggetti di ricerca è argomento molto sensibile, come documentato da linee guida e direttive per la conduzione di studi clinici in ambito pediatrico e dalla Dichiarazione di Helsinki.
  - Il livello di consapevolezza di specifici bisogni sull'impiego di farmaci in ambito pediatrico è andato crescendo nel corso degli ultimi anni, portando all'introduzione di nuove leggi e regole a partire dagli anni '90.
  - Queste iniziative regolatorie stanno ulteriormente incoraggiato la conduzione di studi clinici in ambito pediatrico, sia durante il processo di sviluppo di nuovi farmaci che con la rivalutazione per uso pediatrico di quelli già disponibili per adulti. Solo un terzo dei farmaci presenti sul mercato ha una sperimentazione pediatrica (di efficacia e di sicurezza). Per il rimanente, il ricorso alla terapia farmacologica risulta essere di fatto "improprio" per i seguenti motivi:
    - il farmaco non è stato sperimentato-registrato per la pediatria ("unlicensed");
    - il farmaco viene usato per una indicazione diversa da quella per la quale era stato sperimentato-registrato ("off label");
    - si tratta di un prodotto farmaceuticamente inadatto all'accettabilità;
    - si tratta di una molecola non commercializzata (malattia troppo rara senza "mercato") come prodotto farmaceutico (necessità di somministrazione come semplice preparato "chimico").
- L'uso clinico in ambito pediatrico di molecole potenzialmente innovative viene estrapolata dai dati ricavati da studi clinici dell'adulto, con limiti che riguardano il profilo di sicurezza/efficacia, di farmacocinetica (cioè le caratteristiche di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione del farmaco in questione) e farmacodinamica (cioè che esita dall'interazione farmaco-organismo), che possono risultare essere completamente diversi in età pediatrica.
- Attraverso l'istituzione del Medchild Institute Pediatric Clinical Trial Office (PCTO), si intende poter condurre o contribuire alla conduzione di studi clinici in ambito pediatrico per tutte le fasi di sviluppo di un farmaco (dalla fase I alla IV) in conformità alle normative Good Clinical Practice/ICH, garantendo sicurezza, efficacia ed efficienza.

Fondazione Istituto Mediterraneo per l'Infanzia - MEDCHILD INSTITUTE - Genova

# Scendano in campo i pediatri di base

**Sperimentare i trattamenti farmacologici pediatrici richiede un'organizzazione complessa. Un contributo può derivare dall'avvio di collaborazioni pubblico-privato, orientando e incentivando la ricerca in questo settore e rendendo partecipi coloro che prescrivono i medicinali. In una situazione caratterizzata dalla mancanza di evidenze scientifiche circa l'efficacia e la sicurezza dei farmaci nei bambini, le diverse iniziative internazionali volte ad aumentare la trasparenza dell'informazione sono fondamentali per un potenziale miglioramento**

È noto che molti dei farmaci somministrati ai bambini sono utilizzati al di fuori delle indicazioni, dei dosaggi e delle formulazioni per i quali è stata concessa la licenza d'uso. Ciò dipende dal fatto che solo pochi farmaci, tra quelli attualmente disponibili in commercio, sono stati studiati specificatamente nella popolazione pediatrica: ne consegue che il ricorso all'utilizzo off-label dei medicinali è frequente, con percentuali d'uso che vanno secondo dati di letteratura dal 66% al 39% rispettivamente in ambito ospedaliero e sul territorio. Conseguentemente, i trattamenti farmacologici sono spesso effettuati in presenza di limitate informazioni relative alla tollerabilità e alla sicurezza per quanto riguarda l'uso nei bambini. In generale comunque l'uso off-label è un aspetto molto complesso e dipende prioritariamente dal fatto che mancano sperimentazioni adeguate sull'impiego dei farmaci nei pazienti pediatrici. Da una parte c'è poco interesse da parte dell'industria farmaceutica a sperimentare e investire in un settore del mercato poco remunerativo (la spesa farmaceutica in pediatria rappresenta circa il 3-4% della spesa territoriale) dall'altra, ci sono ancora molte perplessità (pregiudizi?), sul fatto che non sia etico sperimentare sui bambini, dimenticando che senza adeguati protocolli di ricerca si rischia una sperimentazione "fai da te" che non apporta nulla in tema di conoscenze aggiuntive ma espone i bambini-pazienti a rischi elevati. Ci sono comunque anche diverse difficoltà oggettive di ordine etico e di tipo pratico perché la sperimentazione dei farmaci pediatrici richiede una complessa e specifica organizzazione (basta considerare, per esempio, che il bambino di un anno è diverso da quello di 6 anni e dall'adolescente, quindi la sperimentazione deve essere condotta su più classi di età). Un contributo per ovviare a tali difficoltà, almeno in parte, può essere dato dall'avvio di collaborazioni pubblico-privato, orientando e incentivando la ricerca in questo settore.

Per poter intervenire efficacemente è tuttavia necessario operare in modo coordinato su più piani: sia da un punto di vista prettamente regolatorio ma anche e soprattutto culturale.

L'Europa sta affrontando la problematica: la Commissione europea ha infatti previsto un nuovo comitato di esperti all'interno dell'EMA che pianifichi con le imprese le eventuali sperimentazioni, senza però rallentare l'iter registrativo per gli adulti. Risulta determinante vincolare le industrie farmaceutiche ad inserire nello sviluppo di qualsiasi nuovo farmaco l'accertamento delle caratteristiche pediatriche, in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia del medicinale anche per i bambini. Come misura incentivante è presa in esame anche un'estensione della copertura brevettuale che premi la ricerca farmacologica in pediatria. Infine è prevista la nascita di un archivio UE dei bisogni terapeutici dei bambini e una rete europea delle ricerche e dei laboratori incaricati di condurre gli studi necessari nonché un potenziamento del monitoraggio della sicurezza d'uso. Oltre all'ambito prettamente regolatorio-registrativo, è determinante lo sviluppo di idonee politiche di formazione e ricerca. Da un punto di vista culturale, per quanto importanti le iniziative divulgative non sono sufficienti. In una situazione caratterizzata dalla mancanza di evidenze scientifiche circa

l'efficacia e la sicurezza dei farmaci nei bambini, le diverse iniziative internazionali volte ad aumentare la trasparenza dell'informazione sono fondamentali per un potenziale miglioramento. In tal senso l'avvio dei registri internazionali delle sperimentazioni pediatriche è fondamentale per monitorare gli studi in corso onde evitare anche duplicazioni e inutili ripetizioni e meglio finalizzare le risorse per dare risposta ai bisogni terapeutici inevasi. È determinante inoltre che nel campo della formazione sia potenziata la sperimentazione in pediatria prevedendo un coinvolgimento diretto dei pediatri di base. Dal 2001 è stata disciplinata anche in Italia la sperimentazione clinica in medicina generale: ad oggi però le sperimentazioni avviate in pediatria sono ancora poche. Rendere partecipi coloro che per primi prescrivono i farmaci – i pediatri di base – potrebbe essere una buona formazione: il fatto di essere coinvolti in prima persona come sperimentatori può servire a capire come si sperimenta un farmaco, come viene condotto uno studio e come sono analizzati i dati raccolti. Gli stessi pediatri potrebbero promuovere sperimentazioni, partendo dalla propria esperienza professionale, dai bisogni che giungono alla loro attenzione e per i quali mancano risposte adeguate. È inoltre importante evidenziare come per completare le informazioni sul profilo di sicurezza di un farmaco dopo la commercializzazione è necessario combinare diversi approcci, fondati in particolare sulle segnalazioni spontanee e sui sistemi di sorveglianza attiva. Il problema principale in termini di sicurezza riguarda il fatto che nelle sperimentazioni è incluso comunque un numero limitato di soggetti e quindi, reazioni avverse relativamente rare possono avere un forte impatto sulla sanità pubblica, anche se non evidenziate all'interno delle sperimentazioni cliniche. Per questo le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse anche se nella "gerarchia delle evidenze" sono situate al livello più basso, rimangono una delle fonti principali sulla sicurezza dei medicinali. Nel caso delle terapie farmacologiche pediatriche, le segnalazioni spontanee forniscono un contributo ancor più importante in quanto incrementano le conoscenze già scarse su sicurezza e tollerabilità dei farmaci. Infine va sottolineato che il farmaco non può essere considerato il toccasana di ogni problema del bambino: la visione complessiva della persona, l'informazione e la responsabilizzazione dei genitori e della famiglia non sono optional, ma aspetti fondamentali dell'approccio alle problematiche del bambino.

**Ezio Beltrame**

Assessore alla Salute e Protezione sociale del Friuli Venezia Giulia

**Francesca Tosolini**

Servizio farmaceutico regionale



Ezio Beltrame

# La sicurezza? Nasce "solo" dall'esperienza

La licenza di un farmaco è l'autorizzazione che viene concessa, da parte di un organo regolatore nazionale, ad una ditta farmaceutica per commercializzare un determinato prodotto.

In Europa questo compito viene svolto dalla European Medicines Evaluation Agency (EMA). La ditta farmaceutica deve fornire all'agenzia tutti i dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche condotte, in base alle quali viene delineato il profilo di efficacia e di sicurezza del farmaco e definite tutte le caratteristiche e limitazioni del suo impiego. Quindi viene autorizzata l'immissione sul mercato e controllata la diffusione, rivalutando poi nel tempo le sue caratteristiche per aggiornarne le indicazioni d'uso. Attualmente molti farmaci presenti sul mercato sono privi dell'autorizzazione per l'uso nei bambini e questo panorama non si è modificato sostanzialmente negli ultimi anni. Un radicato atteggiamento prudenziale si è nel tempo tradotto in una tendenza a non eseguire studi clinici in età infantile, per non esporre i bambini a molecole la cui efficacia e sicurezza ancora non è ben conosciuta. Ne consegue che i bambini vengono trattati spesso con farmaci studiati e sperimentati solo nell'adulto. Tuttavia la crescita e la maturazione degli organi e i cambiamenti metabolici che si hanno nel corso dell'infanzia e dell'adolescenza determinano sostanziali differenze tra adulti e bambini, con diversità nella modalità di eliminazione del farmaco e nel dosaggio, tali da richiedere studi specifici di sicurezza ed efficacia sulla popolazione pediatrica. Gli studi clinici condotti specificamente sui bambini sono pochi anche per questioni di tipo economico. Le ditte farmaceutiche sono poco propense a realizzare tali studi perché, a eccezione di alcune categorie terapeutiche (antibiotici, farmaci antifebbrili, antiasmatici, vaccini), l'uso pediatrico rappresenta un segmento molto minoritario del mercato totale del farmaco. Ne consegue che in età pediatrica molti farmaci vengono utilizzati fuori indicazioni consigliate in età pediatrica (uso unlicensed ed off-label). L'uso unlicensed riguarda l'utilizzo di farmaci che per vari motivi (manipolazione della formulazione, importazione dall'estero), non possiedono la licenza per l'uso in pediatria. Gestire un farmaco in maniera off-label significa invece utilizzarlo in condizioni che differiscono da quelle per cui è stato autoriz-

zato in termini di: posologia (dose o frequenza di somministrazione), indicazione terapeutica, età, via di somministrazione, formulazione non approvata ad uso pediatrico. Per le ragioni dette i pediatri sono spesso nella condizione di trattare i bambini con farmaci che non hanno un adeguato profilo di sicurezza ed efficacia relativo all'età pediatrica. Infatti, solo 1/3 dei farmaci presenti sul mercato è stato sottoposto a una appropriata sperimentazione pediatrica; per gli altri 2/3 le informazioni riguardanti la sicurezza e l'efficacia per l'età pediatrica sono scarsi o assenti. In tale contesto dall'11% all'80% delle prescrizioni pediatriche sono off-label o unlicensed. L'incidenza dell'uso off-label varia a seconda dei contesti: 11-37% in ambito ambulatoriale, 16-62% nei reparti di pediatria generale, e oltre l'80% nelle terapie intensive neonatali. In Italia in ambito ospedaliero il 60% delle prescrizioni sono off-label e riguardano l'89% dei bambini ospedalizzati. Un uso off-label dei farmaci non è tuttavia sinonimo di pratica clinica "irrazionale", ma in genere rimanda ad un mancato aggiornamento della scheda tecnica o all'assenza di formulazioni adeguate o ancora, in presenza di malattie rare, il medico si trova nella condizione di utilizzare un farmaco "off-label" che tuttavia ha spesso un profilo di rischio/beneficio favorevole. Uno dei principali problemi di un utilizzo off label dei farmaci nei bambini riguarda la mancanza di adeguate formulazioni per l'età pediatrica. La preparazione estemporanea di alcuni farmaci non è esente da rischi in quanto spesso non garantisce una dose accurata e una stabilità chimica e microbiologica. Inoltre spesso esiste un problema di palatabilità delle formulazioni, che non è irrilevante. Il problema della mancanza di una adeguata formulazione pediatrica per alcuni farmaci è noto e richiederebbe, a fronte di un utilizzo nella pratica pediatrica in diverse condizioni cliniche rilevanti (ipertensione, scompenso cardiaco, nefropatie croniche, terapie immunosoppressive) urgenti provvedimenti. La soluzione ragionevole rispetto a questo specifico problema consisterebbe, in accordo con le Agenzie regolatorie e le industrie farmaceutiche, nel valutare le possibili soluzioni per disporre di formulazioni pediatriche essenziali, anche conducendo studi clinici per un uso più appropriato e sicuro. Per alcuni farmaci il problema di un possibile

uso off-label è relativo all'età. Mentre per i farmaci utilizzati in alcuni reparti (come quello della Neonatologia), la problematica di un uso off-label rispetto all'età è conosciuta e per alcuni principi attivi rappresenta un (falso) problema di adeguamento dei foglietti illustrativi da parte delle agenzie regolatorie e delle industrie farmaceutiche, per altri rimanda ad un loro uso razionale, in un bilancio che tenga conto dei benefici rispetto ai potenziali rischi. In pratica occorrono maggiori studi clinici da condurre in età pediatrica. Progressi per una soluzione relativa ad alcune delle problematiche riportate sono stati recentemente compiuti, con la pubblicazione da parte del Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione Europea di un importante regolamento (Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea 27/12/2006) rivolto a favorire la commercializzazione dei farmaci destinati ai bambini. Questa viene a distanza di qualche anno dalle normative che sono state introdotte negli Stati Uniti. Tuttavia il documento della Commissione Europea rischia di essere troppo generico, proprio perché non basato su una definizione precisa di quelli che sono i reali bisogni clinici. Sorveglianze e valutazioni prospettiche, a partire da specifici bisogni clinici, possono contribuire a focalizzare gli interventi sulle necessità terapeutiche, e quindi dei pazienti, più che sugli interessi altrui per formulazioni o prodotti non essenziali. La recente confusione che è emersa a seguito di un articolo presente nella recente finanziaria sulla non rimborsabilità da parte del SSN dei farmaci off label (con successiva nota di chiarimento da parte del ministro della Sanità), non aiuta certo per affrontare il problema dei farmaci off label in età pediatrica in modo serio e consapevole. Di certo la soluzione del problema non può essere affidata ad una pura regolamentazione "sanzionatoria", in quanto non rispondente alle problematiche riportate che hanno ragioni storiche, solo di recente affrontate con ragionevole prospettiva di soluzione: dalla parte dei bambini e dei pediatri consapevoli e lontani da logiche di puro potere economico.

**Federico Marchetti**

Clinica pediatrica,

IRCCS Burlo Garofolo, Trieste

direttore del mensile Medico e Bambino

## Il rischio dell'ingovernabilità...del rischio

**Anche se ad alcuni la sperimentazione sui bambini può sembrare assurda e aberrante test e ricerche pediatriche effettuate in modo serio, controllato e in considerazione di precisi protocolli potrebbero consentirci di garantire ai nostri bambini la somministrazione di farmaci nel rispetto e fondamentale tutela del loro organismo e della loro crescita**

Quello dell'assunzione di farmaci è un problema davvero spinoso. Che diventa ancor più complicato e difficile da affrontare quando i medicinali devono essere somministrati a pazienti minorenni. Per tanti motivi. Innanzitutto, sul piano squisitamente scientifico, spesso – troppo, forse – si somministrano ai bambini farmaci che non sono stati sperimentati su soggetti così piccoli e per i quali è, conseguentemente, difficile valutare l'impatto su un fisico in fase di sviluppo ed evoluzione. Quante volte, infatti, ci è capitato di leggere sui foglietti illustrativi – i cosiddetti “bugiardini” – l'avvertenza “non somministrare al di sotto dei 12 anni”? Questo perché, “al di sotto” di quell'età, la sperimentazione non viene eseguita e i farmaci pediatrici testati, e dei quali si conoscono controindicazioni e possibili conseguenze sui bambini, sono davvero un numero irrisorio rispetto a quelli messi in commercio e, comunque sia, utilizzati per la loro cura. E, ovviamente, i medici non possono far altro che limitarsi a diminuirne dosaggio e posologia in relazione all'età, al peso e alla gravità del problema dei piccoli pazienti. Ma questa non è, forse, anche una sorta di sperimentazione allargata, generica e ingovernabile? Non varrebbe allora la pena di fare test e ricerche pediatriche in modo serio, controllato e nel rispetto di precisi protocolli? In fondo, così facendo, anche se ad alcuni la sperimentazione sui bambini può sembrare assurda e aberrante, potremmo in futuro garantire ai nostri bambini la somministrazione di farmaci non solo con maggiore consapevolezza, ma anche con maggiore rispetto e fondamentale tutela del loro organismo e della loro crescita. Senza, poi, contare, che quelli della ricerca e dell'industria farmaceutica sono settori così altamente coinvolti da svariati interessi – soprattutto di natura economica – da far sorgere il dubbio che, a volte, vi sia un po' di leggerezza nell'introduzione sul mercato di determinati medicinali (è quello che, per esempio, è recentemente accaduto con l'introduzione del farmaco pediatrico Ritalin in Italia, alla quale sono seguite numerose, profonde, e probabilmente fondate, polemiche). Ma, ovviamente, non spetta a me, se non nella mia qualità di privata cittadina e di nonna, entrare nel merito di queste questioni. Quello che più interessa la mia professione è un altro grave problema: quello che deriva dal fatto che la responsabilità della somministrazione di farmaci ricade su soggetti diversi da quelli che li devono assumere, in quanto non ancora in grado (a volte, nel caso di adolescenti, solo secondo la legge) di valutare ragioni, opportunità ed effetti collaterali dell'assunzione stessa. La situazione normale (o meglio, auspicabile) prevede che i genitori del minore siano consapevoli e, soprattutto, d'accordo sul tipo di cura cui sottoporre il figlio. Avendone valutato insieme, e con il necessario aiuto dei medici, l'opportunità, l'utilità e ogni possibile conseguenza, intesa in termini di beneficio o di controindicazione. Può, però, accadere che, al contrario, i genitori, per le più disparate ragioni, non si trovino affatto d'accordo sulle terapie suggerite per la cura dei loro bambini. La legge, sul punto, sembra abbastanza chiara: la potestà genitoriale, che si esplica anche nella cura dei figli minori, viene esercitata di comune accordo da entrambi i genitori. L'articolo 316 del codice civile precisa, poi, che “In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza particolari formalità al giudice indi-

cando i provvedimenti che ritiene più idonei”. E' giusto sapere che questa norma prevede anche – ingiustamente, anacronisticamente e anticostituzionalmente – che quando sussiste “un incombente pericolo di un grave pregiudizio per il figlio, il padre può adottare i provvedimenti urgenti e indifferibili”. Ma cosa succede quando i genitori stanno affrontando una crisi o, ancor peggio, un conflitto familiare? Con l'entrata in vigore della nuova legge sull'affido condiviso (L. n. 54/06) il legislatore ha previsto che, di regola, l'esercizio della potestà spetta a entrambi i genitori separati o divorziati (proprio come se andassero d'amore e d'accordo) precisando, all'art. 155 del codice civile, che, in ogni caso, “le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione e alla salute sono assunte di comune accordo”. L'immediata conseguenza di questa previsione, sta nel fatto che ciascun genitore ha il potere di interferire su tutte queste scelte, assunte dall'altro nell'interesse dei propri figli. In alcuni casi, questo potere rappresenta, per il genitore che viene deliberatamente e immotivatamente escluso dall'altro dalla vita dei propri bambini, lo strumento per esercitare in modo pieno e concreto il proprio ruolo genitoriale. In altri casi, però, diventa, per il genitore che non ha a cuore la salute del proprio figlio, ma solo la battaglia legale con l'ex coniuge, un'arma (scorretta e crudele) per creare continui ostacoli, alimentare tensioni e aumentare i motivi di conflitto. Anche in questo caso, la soluzione per risolvere i contrasti genitoriali relativi alle scelte di particolare importanza nell'interesse dei figli, è il ricorso al giudice. Con tutte le lungaggini e le incertezze conseguenti. E', comunque, bene sapere che il legislatore ha previsto che solo per le questioni di ordinaria amministrazione – tra cui, tuttavia, non rientra la salute – l'esercizio (non la titolarità) della potestà possa essere attribuito a uno solo dei genitori, che ne riceve piena delega, quando l'altro, per incapacità, lontananza o altro impedimento, non è in grado di esercitarla in modo tutelante per il figlio. Il genitore escluso dalla potestà può e deve, comunque, esercitare una funzione di controllo sull'operato dell'altro, potendo anche ricorrere al giudice quando ritenga che le decisioni assunte non rispettino le reali esigenze del minore. In conclusione, pur se la legge sembra abbastanza chiara e finalizzata a tutelare l'interesse (anche di cura e salute) dei minori, non è certamente sufficiente a mettere i bambini al riparo dalla pericolosità delle prese di posizione di certi genitori, pronti a sfruttare anche queste delicate situazioni per alimentare il conflitto con l'ex coniuge, omettendo di considerare le reali e concrete esigenze di cura dei loro bambini. Ma ancora non esiste una legge che sappia imporre il buon senso. E neppure il farmaco sicuro.



Anna Maria Bernardini de Pace

Anna Maria Bernardini de Pace  
Avvocato divorzista, giornalista e scrittrice

## Medicine che “servono” a mamma e papà

**I genitori sempre più spesso si rivolgono ai medici non per curare malattie in senso stretto, ma per far dormire il bambino, per farlo mangiare, per farlo studiare, per farlo calmare. Ma siamo sicuri che chiedano aiuto per migliorare la salute del bambino o non chiedano medicine per riuscire a svolgere un ruolo educativo che non sono in grado di compiere?**

Alcuni tra i massimi esperti in materia di diritto minorile sostengono che i genitori non possano esprimere la disponibilità alla sperimentazione di farmaci per i figli, trattandosi di diritti personalissimi, salvo casi di malattie gravi che potrebbero trarre giovamento da cure sperimentali. In pratica, tuttavia, la sperimentazione in pediatria è destinata ad aumentare sempre più in base a recenti interventi normativi a livello europeo e nazionale, ove viene regolamentata in dettaglio ed anche secondo un profilo squisitamente etico: diventa necessario il consenso degli esercenti la potestà genitoriale e del minore, ove possibile; potrà essere effettuata anche dai medici di medicina generale e pediatri e sotto il controllo e monitoraggio delle ASL. Con un Decreto Ministeriale del 10/05/2001 a firma dell'allora Ministro Veronesi, veniva introdotta la possibilità per i medici e pediatri di effettuare la sperimentazione di farmaci. A causa della mancanza nel decreto di una specificazione dell'approccio scientifico e metodologico necessario per tale tipo di sperimentazione, differente da quello degli adulti, nel maggio 2004 venivano altresì approvate come Accordo in Conferenza Stato – Regioni le “Linee guida sulla conduzione di sperimentazioni cliniche in pediatria”, ove molta importanza viene data ad elementi quali l'obbligatorietà del consenso degli esercenti la potestà genitoriale, il consenso informato del minore, il luogo della sperimentazione. Fino ad oggi le industrie farmaceutiche non sono state interessate ad investire nel settore pediatrico, per motivazioni di carattere etico ma anche di carattere economico. Per questo i medicinali presenti sul mercato solo in minima parte sono ufficialmente farmaci per bambini. Nella maggior parte dei casi vengono prescritti i cosiddetti “off label”, gli effetti dei quali sui minori non sono stati sperimentati. Ma ora la domanda di farmaci nel campo della pediatria aumenta sempre più. Non certo perché vi siano più malattie. Nei Paesi occidentali, ed in particolare in Italia, il tasso di mor-

talità infantile si è abbassato fino a raggiungere la soglia dell'incomprimibilità (cause accidentali nella maggior parte dei casi). Uno dei motivi potrebbe essere anche quello di una genitorialità vissuta in modo diverso. I genitori sempre più spesso si rivolgono ai medici non solo per curare delle malattie in senso stretto, ma anche per far dormire il bambino, per farlo mangiare, per farlo studiare o per farlo calmare. Chiedono medicine. Ma siamo sicuri che chiedano aiuto per migliorare la salute del bambino o, piuttosto, non chiedano medicine per riuscire a svolgere un ruolo educativo che non sono in grado di compiere? Medicine per genitori da somministrare ai figli. Allarmante è il dato che sia stato autorizzato dalla EMEA, (agenzia europea che autorizza i farmaci) l'utilizzo di un noto antidepressivo per gli adulti, anche per i minori a partire dagli otto anni! L'utilizzo di psicofarmaci, anche se somministrato a seguito di psicoterapie, è un fenomeno che non può non destare sconcerto. E' già stata promossa alcuni mesi addietro la richiesta di una campagna informativa sul fenomeno, portando a sostegno numeri importanti: 30.000 minori in cura ed aumento del 280% delle prescrizioni di psicofarmaci su minori. Se i dati sono corretti si sta preparando un esercito di adulti che utilizzeranno abitualmente antidepressivi. La salute è un bene fondamentale di ogni essere umano. La Carta Costituzionale sancisce che la Repubblica tutela il bene della salute, che è un diritto primario ed assoluto. E' legittimo che gli adulti, ed in particolare i genitori nei riguardi dei propri figli, curino ogni forma di malattia, anzi per i genitori è un potere-dovere che rientra nei compiti istituzionali di chi esercita la potestà genitoriale. Sperimentazione pediatrica sì, no; farmaci antidepressivi sì, no. La parola spetta ovviamente agli esperti della materia, pediatri, neuropsichiatri infantili, case farmaceutiche, funzionari ASL, enti locali e Ministero per la salute. Tuttavia dalla lettura dei dati e dalle notizie relative alle nuove frontiere sul tema delle sperimentazioni in pediatria, sembra difficile comprendere quanto vi sia di realmente necessario in tutto questo. Se la crescente domanda di medicinali è dovuta ad un reale bisogno di cura della salute, o se, come veniva detto sopra, corrisponde ad un vuoto educativo. Nel primo caso non vi sono dubbi sulla necessità di percorrere ogni strada possibile così come correttamente disciplinata. Ma se si tratta del secondo aspetto preoccupa l'incapacità crescente dei genitori di svolgere il proprio ruolo e la ricerca di scorciatoie per non affrontare i problemi dei figli. Il rischio è quello di innescare una spirale senza ritorno.

Sonia Viale

Avvocato, già vicecapo  
Dipartimento Giustizia Minorile Ministero Giustizia



# Non criminalizziamo il Ritalin

**Il disturbo di iperattività è una patologia rara e devastante. Bambini quasi sempre intelligentissimi diventano ingestibili e non possono più condurre una vita normale. Oggi le ricerche hanno chiarito che l'ADHD non è un disturbo dell'attenzione in sé, ma un difetto neuronale del cervello che porta a un deficit dei controlli inibitori. Una mancanza di autocontrollo che coinvolge il controllo dell'attenzione e la capacità di posticipare le gratificazioni in vista di un successivo e maggiore vantaggio**

**H**o sempre pensato che quando si discute di farmaci e di terapie sia fortemente sbagliato introdurre questioni ideologiche che dovrebbero, invece, essere marginalizzate. Ciò è ancora più vero se si parla di bambini e di psicofarmaci, un'accoppiata che a prima vista farebbe inorridire. Purtroppo, però, la filmistica nazionale ed internazionale ha prodotto danni inenarrabili, per cui oggi l'elettrochoc (utilissimo per alcune gravi depressioni se usato in anestesia e con gli standard sanitari moderni) è visto come la macchina brucia cervelli di "Qualcuno volò sul nido del cuculo" mentre la moderna neurogenesi ha evidenziato come la capacità del cervello di produrre nuove cellule per sostituire quelle morte o malate potrebbe essere stimolata proprio dall'elettrochoc. Il Ritalin ed anche alcuni farmaci antidepressivi oggi si stanno configurando nell'immaginario collettivo, con l'aiuto dei messaggi allarmistici forniti da internet e i media, in maniera simile a come è avvenuto in passato per l'elettrochoc appunto e per altre terapie come una sorta di camicia di forza chimica.

Purtroppo quando nell'infanzia sono evidenti i sintomi per cui è indispensabile un trattamento farmacologico è impensabile che si possa aspettare fino a diciotto anni per poter ricevere la medicina necessaria alla propria patologia.

Il disturbo di iperattività (ADHD- Attention Deficit Hyperactive Disorder) è una patologia rara, ma devastante. Bambini quasi sempre intelligentissimi diventano ingestibili e non possono più condurre una vita normale.

Oggi le ricerche hanno chiarito che l'ADHD non è un disturbo dell'attenzione in sé ma un difetto neuronale del cervello che porta a un deficit dei controlli inibitori. Una mancanza di autocontrollo che coinvolge il controllo dell'attenzione e la capacità di posticipare le gratificazioni in vista di un successivo e maggiore vantaggio. Per questi bimbi, il Ritalin (prescritto sempre e solo dai medici specialisti) è necessario e

indispensabile e fa sì che la loro vita cambi in modo radicale. Il bambino affetto da ADHD, infatti, a causa della perdita dell'autocontrollo sviluppa personalità antisociali con rischi di coinvolgimento in tossicodipendenze e in varie forme di criminalità. Questi bambini nell'età adulta saranno destinati a bassi livelli d'istruzione e di occupazione lavorativa. Ma soprattutto è la persistenza stessa dell'ADHD non adeguatamente trattata ad essere un fattore prognostico negativo per il rischio di disadattamento psicosociale nell'adulto, indicando che maggiormente perdurano gli effetti del disturbo più profondo è il loro influsso sullo sviluppo psico-emotivo. Finalmente l'Agenzia Italiana del Farmaco, al termine di un lungo percorso di valutazione condotto in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con un Comitato scientifico ha approvato l'immissione in commercio del Metilfenidato, riconosciuto dalla Comunità scientifica quale farmaco di elezione per la cura della Sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD). Conoscendo la storia di tanti genitori costretti a viaggi all'estero per procurarsi il farmaco (molto costoso) sono contenta che oggi tale terapia sia attuabile in Italia. Perché, come tutti i farmaci, è qualcosa di utile se prescritto da medici competenti ed inquadrato in una terapia eseguita secondo delle regole ben precise. La prescrizione del farmaco deve essere infatti eseguita secondo un rigidissimo protocollo che prevede l'esecuzione di una diagnosi differenziale e la definizione di un Piano terapeutico da parte di Centri di neuropsichiatria infantile individuati dalle Regioni e l'istituzione di un apposito Registro nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità. La terapia con il Metilfenidato (Ritalin) dovrà essere iniziata dal neuropsichiatra infantile del Centro di riferimento regionale e dovranno essere effettuati controlli dopo una e quattro settimane di cura per la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità e, in caso di conferma della terapia, anche dopo cinque mesi. I manifesti ideologici di chi non ha figli e non conosce la sofferenza delle persone coinvolte direttamente o indirettamente in una malattia psichiatrica e soprattutto non approfondisce seriamente come le terapie ufficiali possono risolverle non mi fanno più ridere: li considero indecenti.



Sen. Maria Burani Procaccini



Maria Burani Procaccini

Senatrice, 3ª Commissione permanente.

Già presidente della Commissione Bicamerale dell'Infanzia

# Meglio una dose di Ritalin o una dose d'amore?

**È corretto utilizzare sostanze farmacologiche per trattare disturbi psicologici nell'infanzia e nell'adolescenza? Forse potrebbe bastare un aiuto impostato sulla psicoterapia e comunque bisognerebbe valutare se i disturbi che vengono presentati come patologici non siano altro che comportamenti instaurati nel disperato tentativo di ricercare l'affetto di genitori sempre più lontani dall'ambito familiare**

**L'**etimologia della parola farmaco (dal greco pharmakon, veleno) racchiude in sé tutte le problematiche riguardanti l'utilizzo dei medicinali. I farmaci, infatti, sono sostanze che per le loro proprietà chimiche, chimico-fisiche e fisiche sono dotate di virtù terapeutiche ma possono anche presentare "effetti collaterali" se somministrate in certe dosi o in modo non consono. Inoltre, la stessa relazione tra l'azione biochimica e le proprietà terapeutiche spesso non è completamente conosciuta e racchiude quindi la possibilità di effetti imprevedibili e diversi a seconda dei soggetti che assumono tali sostanze. Per questi motivi la scelta di un prodotto deve essere fatta valutando la variabilità individuale ma anche l'età ed il sesso della persona. Nel corso degli ultimi anni vi è stata una crescente diffusione dell'impiego nei bambini di farmaci prima di esclusivo appannaggio degli adulti, come psicofarmaci, stimolanti e antidepressivi. I risultati di queste terapie, divenute negli Stati Uniti quasi routinarie, hanno provocato una crescente preoccupazione per le incognite sull'utilizzo a lungo termine di certi farmaci, per il loro impiego durante l'età evolutiva e soprattutto per alcuni effetti collaterali di grave entità successivi all'inizio della terapia farmacologica quali il verificarsi di episodi di suicidio e forme di aumento dell'aggressività. Alcune ricerche descrivono come negli Stati Uniti dal 2000 al 2003 ci sia stato un aumento del trend di vendita di antidepressivi ai minori di 18 anni del 77%, per poi calare improvvisamente dopo le prime segnalazioni di effetti avversi. La domanda che viene da porsi a questo punto è se sia sempre necessario l'utilizzo di sostanze farmacologiche per trattare alcuni disturbi psicologici nell'infanzia e adolescenza o se, invece, sia sufficiente un aiuto impostato sulla psicoterapia o, ancora, se i disturbi che vengono presentati come patologici non siano altro che comportamenti instaurati più o meno consciamente nel disperato tentativo di ricercare l'affetto di genitori troppo occupati per accorgersi dei bisogni dei loro figli. Purtroppo però nessuno sembra intenzionato a rispondere a queste domande o ad affrontare una corretta analisi del problema in questo senso. La tendenza a sottoporre i bambini a terapie prolungate a base di psicofarmaci per risolvere i disturbi che andrebbero probabilmente affrontati con metodologie pedagogiche ed educative si sta diffondendo a macchia d'olio e riguarda ormai molti milioni di bambini in età scolare e prescolare in tutto il mondo occidentale. Questo probabilmente è dovuto non alla provata efficacia dei trattamenti, ma alla semplicità della cura che non comporta dispendio di tempo e di energie da parte di medici e genitori ed in alcuni casi evita i lunghi tempi di un trattamento modificativo dei sintomi e stabilizzatore della personalità che lo psicologo-psicoterapeuta dovrebbe impostare con il bambino e con la sua famiglia. In ogni caso, l'utilizzo di farmaci nei bambini necessiterebbe di studi adeguati sia di tipo epidemiologico per documentare la diagnosi, la severità della patologia, la durata della cura. A nostro giudizio, comunque, l'uso dei farmaci dovrebbe essere raccomandato solo qualora assolutamente indispensabile, e prima di avvalersi della terapia farmacologica tradizionale

sarebbe opportuno sperimentare i rimedi proposti dalla medicina complementare che sta riscuotendo sempre maggiore successo e consensi anche nel nostro paese. In ogni caso per una risoluzione radicale di questi problemi non è sufficiente l'assunzione di un medicinale, di qualsiasi natura sia, ma il raggiungimento dell'equilibrio affettivo che solo una famiglia serena, unita e presente può dare: insomma sicuramente il farmaco più consigliabile porta la dicitura Amore.



Alessandra Guerra

Alessandra Guerra

Consigliere regionale e già presidente della regione Friuli Venezia Giulia

## IL MISTERO DEI "BAMBINI INDACO"

Da alcuni anni viene rilevata la presenza di individui le cui caratteristiche esulano dalla normalità. Se ci troviamo di fronte a comportamenti dei nostri figli che ci fanno innervosire o che non riusciamo a comprendere, forse abbiamo a che fare con un "bambino indaco", dotato cioè di particolari qualità mentali. Difficoltà ad accettare l'autorità, incapacità di stare tranquilli, problemi di concentrazione e iperattività, frustrazione in situazioni non creative, atteggiamenti apparentemente antisociali, originalità, capacità di fare osservazioni profonde che stupiscono e ricerca di compagnie più mature sono caratteristiche tipiche di bambini che vivono in un campo di coscienza più aperto e creativo e che mostrano un livello evolutivo più elevato. Poiché spesso la loro stranezza viene mal interpretata, possono presentare disturbi dell'apprendimento e del comportamento, che sfociano poi nel noto "disturbo da deficit dell'attenzione", nell'iperattività. Nel nostro paese non sembra che il fenomeno abbia assunto le stesse proporzioni degli U.S.A.: ciononostante è proprio necessario occuparsene per comprendere i nostri bambini. La prima relazione sui "Bambini Indaco", risale alla pubblicazione del libro "Understanding your life through color" (Capire la propria vita attraverso il colore) di Nancy Ann. Il lavoro sfocia nel campo della parapsicologia e l'autrice asserisce che questi nuovi nati, emanano un'aura "blu-indaco": da qui la denominazione. Invece l'altra denominazione "bambini delle stelle" è a carico del Prof. Georg Kuehlerwind, antroposofista e insegnante di fisica all'università di Budapest, con la pubblicazione del suo libro "Star Children" nel 2002, presso le edizioni Triades di Parigi. Una considerazione generale è la seguente: alcuni bambini sembrano avere facoltà nuove e a volte straordinarie ma il loro comportamento risulta "difficile". Sempre restando valida un'altra considerazione: non tutti i bambini "difficili" sono bambini "indaco" e viceversa. È necessario approfondire questo fenomeno soprattutto se consideriamo l'essere umano e l'umanità nel suo insieme come un modello statico e non in evoluzione. Nei bambini di oggi, stanno emergendo in misura sempre più frequente nuove caratteristiche e modelli di comportamento. Il fenomeno è in continua espansione e questi bambini veramente speciali rappresentano una grande percentuale di quelli che attualmente nascono in tutti i paesi del mondo. I Bambini Indaco sono anticonformisti rispetto ad ogni sistema, precoci, intuitivi, creativi, innovatori, sensitivi. Faticano ad accettare metodi educativi tradizionali e rifiutano a priori l'autorità di genitori e insegnanti. Troppo spesso a questi bambini vengono diagnosticati disturbi dell'apprendimento e dell'attenzione e iperattività. A volte vengono calmati con psicofarmaci per frenare la loro esuberante energia, giudicata eccessiva. Per aiutarli a raggiungere l'equilibrio e l'armonia, è necessario che genitori e insegnanti diventino consapevoli delle loro eccezionali caratteristiche e instaurino un rapporto basato su amore, rispetto e benevolenza; infatti atteggiamenti rigidi e repressivi possono provocare reazioni imprevedibili, talvolta anche molto violente, e causare gravi danni psicologici.

a cura di Claudio Cettolo

# Psicoterapeuti e scelte che pesano

**Decidere se dare un neurolettico, un antipsicotico, un antidepressivo o un ansiolitico ad un giovane o giovanissimo è problematico perché è difficile e scivoloso effettuare un inquadramento nosografico in una situazione che distingue con accortezza il profilo di personalità del bambino o del ragazzo da un quadro psicopatologico già instaurato**

La somministrazione di psicofarmaci ai bambini e agli adolescenti è indubbiamente una delle questioni più delicate che la psichiatria contemporanea si trovi ad affrontare, sollevata in particolare da casi di prescrizione di farmaci di sintesi (ad esempio il Prozac o il Ritalin) a bambini anche molto piccoli. Prescrivere psicofarmaci ai minori esige infatti criteri di massima cautela e protezione, perché tali farmaci sono sostanze psicoattive, ossia che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale, andando a interferire con i processi affettivi, emozionali, motivazionali e comportamentali di soggetti che sono ancora in fase di sviluppo e di maturazione sia dal punto di vista biologico che dal punto di vista psicologico. Questo è esattamente il motivo per cui si deve porre particolare attenzione nei confronti della somministrazione di farmaci ai giovani e giovanissimi, e questo sia rispetto ai tipi di sostanze da assumere, sia rispetto alle dosi e alle modalità di assunzione. Ciò che rende, inoltre, particolarmente complessa la prescrizione di farmaci a bambini e adolescenti è la questione della diagnosi. Infatti, ammesso e non concesso che esista un profilo eziologico e fisiopatologico certo nella genesi dei disturbi psichici e della sofferenza mentale, occorrerebbe che si potessero stabilire precisi nessi causali e rapporti di causa-effetto ben definiti e lineari prima di poter decidere quale terapia farmacologica debba essere prescritta in un certo caso. In realtà, la cosa più

difficoltosa nel caso dei bimbi e degli adolescenti è fin dall'inizio la puntualizzazione della diagnosi. Infatti, in una psiche e in una struttura mentale in fase di sviluppo il quadro è sostanzialmente –e inevitabilmente– dinamico e magmatico, in costante progresso e quindi ciò che in un momento appare essere la ‘fotografia’ presente e sincronica di un evento (poniamo, un certo sintomo o un certo comportamento) è difficilmente conciliabile con una diagnosi puntuale e precisa. Questa è la ragione per la quale decidere se dare un neurolettico, un antipsicotico, un antidepressivo o un ansiolitico a un giovane o giovanissimo è spesso problematico, proprio perché è difficile e scivoloso effettuare un inquadramento nosografico in una situazione che distingue con accortezza il profilo di personalità del bambino o del ragazzo da un quadro psicopatologico già instaurato. Questo non significa che non esistano le psicosi giovanili, e che si manifestino acutamente proprio a partire dalla tempesta puberale; ma certamente la difficoltà diagnostica è maggiore che nell'adulto. Diverso è quando il quadro comportamentale è tale da poter compromettere in modo irreparabile la socializzazione e il rapporto con il mondo esterno, in particolare per ciò che riguarda l'ambito scolastico. Questa è l'unica ragione che spinge gli psichiatri a pensare che, di fronte a casi di ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, cioè il caso del cosiddetto bambino iperattivo e irritable), puntualizzata la differenza tra inquietudini

esistenziali, rapporti genitoriali e profilo di personalità, quando non vi sia altro modo per garantire una cessazione totale del disfunzionamento sociale e un'espulsione dal contesto scolastico, anche un ragionato intervento farmacologico, sempre valutato in termini di rapporto rischio-benefici, possa e debba essere preso in considerazione. Anche perché frequentemente non vi è contesto educativo, con o senza insegnanti d'appoggio, che possa rendere praticabile il mantenimento nell'ordine scolastico di giovani portatori di questo disturbo, che certamente ha una base psicodinamica ed emozionale di origine, ma anche sicuramente un'implicazione biologica e psicobiologica dalla quale non si può prescindere. Quindi, senza abusi, senza scorciatoie e senza atteggiamenti pseudo-salvifici o miracolistici dell'uso del farmaco, talvolta un ombrello farmacologico può prevenire forme di marginalizzazione, di esclusione e di sostanziale clinicizzazione del disturbo con conseguente espulsione dal contesto sociale al limite della disabilità, attuando un intervento che, se ben ponderato, può non avere successivi pesanti effetti collaterali. In questo senso nel caso di giovani e giovanissimi il farmaco è da considerarsi uno strumento cui avvalersi con grande prudenza, e soltanto quando non si riesca a intervenire efficacemente con terapie del comportamento e supporti psicologici che aiutino il minore a gestire con maggiore funzionalità i propri vissuti emotivi, il proprio modo di comportarsi e di relazionarsi con gli altri. Guai a chi invece pensa di poter facilmente ‘sedare un bimbo troppo vivace’ pur di non prendersi in carico la fisiologica fatica di accompagnarlo lungo un sano –e non per questo facile, o lineare– cammino di sviluppo.

*Alessandro Meluzzi*

Medico chirurgo specialista in psichiatria  
psicologo - psicoterapeuta

*Rossana Silvia Pecoraia*

Dottore di ricerca in scienze cognitive  
e psicologa clinica



Alessandro Meluzzi

# Il confine sottile tra effetto terapeutico e qualità della vita

**Il bambino è abituato ad esprimere i propri disagi, le proprie sofferenze, con il linguaggio del corpo. Medici e pediatri ne sono consapevoli e quindi preparati all'elaborazione di una diagnosi e di una comprensione della patologia più raffinata e più completa da cui deriva l'uso ragionato dei farmaci, finalizzato all'attenuazione dei sintomi, alla cura, all'eliminazione degli agenti infettivi e altro, ma anche alla valutazione di costi e benefici**

La recente autorizzazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) all'immissione in commercio dell'atomoxetina (Strattera) e del Metilfenidato cloridrato (Ritalin) indicate nel trattamento della sindrome da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD), ha riportato all'attenzione dei media la questione della somministrazione di psicofarmaci in età evolutiva. Già in passato le polemiche sull'uso del metilfenidato (Ritalin) avevano suscitato un ampio dibattito nel paese non solo tra gli organi istituzionali e le varie associazioni pro o contro i farmaci, ma anche tra gli addetti ai lavori e nella stessa comunità scientifica. In questi ultimi anni si è diffusa nell'opinione pubblica una sempre maggiore attenzione nei confronti dell'uso indiscriminato dei farmaci in senso generale, che spesso sono stati e sono ancora utilizzati impropriamente anche dalla classe medica; basti pensare all'uso ed all'abuso degli antibiotici o dei cortisonici. E' vero che nel nostro paese, come d'altronde negli altri paesi occidentali, assistiamo ad un vertiginoso aumento della spesa farmaceutica, ma è anche vero che di pari passo vi è una sempre maggiore diffusione delle cosiddette medicine complementari o “naturali” e dei loro rimedi; alla ricerca della medicina che “non fa male” (e non è sempre così!) o ancora di un diverso rapporto con il proprio medico. L'attenzione verso i farmaci diventa maggiore, quando questi devono essere somministrati ad un bambino ed assume talvolta aspetti fobici, quando si parla di farmaci psicoattivi. I pediatri sono estremamente sensibili nel ricercare la qualità della vita dell'individuo e calibrano attentamente i loro interventi tenendo ben presente il contesto familiare ed ambientale. Il sintomo di una patologia, di un disturbo va interpretato e soprattutto il bambino è abituato ad esprimere i propri disagi, le proprie sofferenze, non solo fisiche, con il linguaggio del corpo. Questa consapevolezza del medico e del pediatra in particolare costringe all'elaborazione di una diagnosi e di una comprensione della patologia più raffinata e più completa, ed è da qui che deriva l'uso ragionato dei farmaci, finalizzato sì all'attenuazione dei sintomi, alla cura, all'eliminazione degli agenti infettivi e quant'altro, ma anche alla valutazione dei ‘costi’ e dei benefici; ‘costi’ intesi nel senso non solo degli effetti collaterali, ma anche della qualità della vita dell'individuo. In altri termini quanto perdo in qualità di vita nell'assunzione di un farmaco? o altresì quanto coincide l'effetto terapeutico del farmaco con la mia qualità della vita?

Tutte queste considerazioni si amplificano quando parliamo di una particolare categoria di farmaci: i farmaci psicoattivi che appunto agiscono sullo stato dell'umore, sul comportamento, sulle emozioni. La moderna psicofarmacologia è nata negli anni '30 del secolo scorso con l'introduzione dei barbiturici, degli psicostimolanti, degli antistaminici e si è ulteriormente sviluppata negli anni '50 e '60 con l'uso degli antipsicotici (tranquillanti maggiori), degli antidepressivi, del litio, delle benzodiazepine (tranquillanti minori). La ricerca in questi ultimi anni ha sviluppato composti sempre più selettivi ed efficaci, ma sempre con il limite rappresentato dall'agire sulla sofferenza mentale, dipendente, in gran parte e più di altre patologie, dalla relazione umana e dal contesto ambientale, sociale e psicologico. Gli psicofarma-

ci sono sempre stati utilizzati in età evolutiva, con moderazione e solo in pochi determinati casi: inizialmente l'uso è stato riservato agli psicostimolanti ed ad alcuni composti antidepressivi per la cura sintomatica dell'enuresi. La cautela è sempre stata determinata sia dalla convinzione che molti disturbi emotivi e comportamentali dell'età evolutiva dovessero essere affrontati soprattutto con interventi educativi e psicologici, sia dal fatto che gli psicofarmaci presentassero effetti collaterali notevoli e fossero molto grossolani nella loro azione. Inoltre bisogna considerare che in età evolutiva è difficoltoso valutare sul piano clinico la natura ed il significato dei sintomi e quindi l'utilità e l'opportunità di un trattamento farmacologico, ciò anche in relazione alle limitate conoscenze circa l'attività dei farmaci psicoattivi ed ai possibili danni che possono procurare ad un organismo ancora in crescita ed in evoluzione. La ricerca e le conoscenze in questi ultimi anni sono andati molto avanti ed anche la psicopatologia si manifesta in maniera differente; ad esempio si assiste sempre più frequentemente ad esordi psicotici acuti in età adolescenziali ed addirittura preadolescenziali: 11-12 anni. In questi casi un immediato e breve trattamento anche (non solo!) farmacologico può interrompere l'esperienza mentale dissociativa, così impedendo nella maggior parte dei casi la cronicizzazione. In questi interventi i nuovi neurolettici, cosiddetti atipici, che hanno minor effetti collaterali, sono un utile supporto. Se invece pensiamo al Disturbo di Iperattività e Deficit di Attenzione (ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder), che tante polemiche ha suscitato nel nostro paese ma anche negli altri paesi europei, in Canada, in USA, la questione si fa più complicata. Normalmente l'uso prolungato di un farmaco è giustificato da un modello fisiopatologico conosciuto, dove il farmaco tende a ripristinare i meccanismi fisiologici alterati dalla patologia, oppure la terapia con i farmaci ha un valore sintomatico, cioè elimina semplicemente il sintomo. Entrambe le opzioni possono essere valide; ovviamente la seconda dovrebbe avere, ma non è sempre così, un valore terapeutico più limitato nel tempo e nei benefici complessivi.

Nel caso dell'ADHD non vi è un modello né neurofisiopatologico né genetico-biologico e addirittura molti autori mettono in discussione l'opportunità di classificare questa sindrome come patologia in sé, visto l'alta frequenza di comorbilità, cioè di patologie associate. Partono da qui le perplessità e le paure di somministrare per lungo tempo a bambini di 5 – 6 anni farmaci psicoattivi, che pur mostrando una loro utilità non sono sufficientemente selettivi nella loro azione. Quello che si vuole mettere in discussione è una cultura che mette al centro dell'attenzione la patologia, la malattia, il disturbo, la sindrome, la categoria diagnostica e non l'individuo nella sua complessità e nella sua unicità. La vera scienza medica non è quella che pretende di curare le patologie, ma quella che ambisce a curare la persona.

*Enrico Nonnis*

Neuropsichiatra infantile, responsabile di U. O. dell'area della tutela della salute mentale e riabilitazione in età evolutiva, Asl Roma D  
Referente per la neuropsichiatria di psichiatria democratica



# Il riferimento delle buone pratiche terapeutiche

Chiederò di sviluppare il tema proposto con una serie di considerazioni e riflessioni personali che non facciano costante e sistematico riferimento al linguaggio scientifico e della medicina sperimentale, evidence based. Naturalmente questo linguaggio, che per percorso culturale e professionale mi è proprio e connaturato con il mio essere psichiatra, sta sullo sfondo e darà, almeno nella mia opinione e visione del problema, senso e significato a quanto in questo scritto andrò a proporre, nella speranza di contribuire efficacemente a renderlo comprensibile; mi auguro di riuscire a riportare all'interno della concretezza dei fatti un problema che appassiona moltissimo l'opinione pubblica, almeno quella attenta ai fenomeni della medicina e di tutte quelle scienze che si occupano della salute del singolo e della collettività.

Comincerei con una premessa generale, tanto banale quanto fondamentale: l'uso di farmaci, siano essi psicofarmaci oppure siano semplicemente farmaci, è motivato dalla presenza di un disturbo o malattia, sensibile all'azione specifica di quella data sostanza/farmaco. Questo è un uso adeguato e rientra nelle buone pratiche terapeutiche; quando questa relazione non esiste si rientra nel campo dell'uso non adeguato e delle cattive pratiche terapeutiche, quel campo che con linguaggio anglosassone si definisce come malpractice, deontologicamente e giuridicamente censurata e punita.

Ma se il problema viene proposto alla considerazione, questo ha sicuramente un significato; sarebbe errato e non istruttivo ributtare il problema e ricollocarlo nell'ovvio delle condizioni generali. Ho sempre pensato che se un problema viene proposto, detto problema va considerato. Se il problema è proposto, significa che ha un senso proporlo; dobbiamo cercare di definire, individuare ed esplicitare questo senso. "Psicofarmaci ed adolescenza" è un tema che svela una rilevante e pregnante criticità, e con questa convinzione mi avvicino a sviluppare le mie riflessioni.

Perché "Psicofarmaci ed adolescenza" e non "Farmaci ed adolescenza"? La prima ipotesi che mi viene in mente è banale: perché sono uno psichiatra e posso di conseguenza parlare solo di "psicofarmaci". Credo che questo rappresenti una parte, ma non il tutto della spiegazione. Nella nostra cultura c'è una profonda differenza – molto più ampia di quella tracciata dalle scienze farmacologiche – fra "psicofarmaci" e "farmaci"; sono profondamente convinto che al termine "psicofarmaci" vengono attribuiti significati personali e collettivi che vanno ben oltre quello che la farmacologia e le scienze sperimentali ci dicono e ci propongono. In questo sono coinvolte quelle attribuzioni di significato che permeano profondamente la percezione soggettiva e collettiva del disturbo/malattia a cui sono rivolti, il disturbo-malattia mentale appunto, andando a creare quel fenomeno culturale e sociologico definito come stigma. Un fenomeno non alieno, anzi altamente incisivo, nel determinare la storia della malattia mentale e delle persone affette. Non voglio addentrarmi nei meandri culturali e socio-culturali ed antropologici che stanno dietro al costruirsi e al mantenersi, storico ed attuale, di questo fenomeno, intendo solo proporre una mia profonda convinzione che mi auguro presto accada per il vantaggio di tutti i nostri pazienti, siano essi adolescenti o non adolescenti. La propongo ricorrendo ad un linguaggio non specialistico ma derivato da altri settori della conoscenza; mi auguro che presto anche gli "psicofarmaci" siano laicamente intesi e percepiti, al pari di quella condizione naturale ed esistenziale-esperienziale che ne sostiene l'esistenza, la malattia mentale. In altre parole cessino di essere "psicofarmaci" per essere unicamente "farmaci".

Una seconda considerazione riguarda l'adolescenza. Sarebbe di estremo interesse chiederci se esiste una opinione oggettiva e condivisa di cosa sia e di che cosa rappresenti l'adolescenza. Credo che andando a fare questa indagine potremmo avere molte sorprese. Il termi-

***E' inimmaginabile che in adolescenza si vada ad interventi farmacologici in assenza di interventi di ordine psicologico e psicoterapico sull'individuo e sul contesto. Ritenere che farmacoterapia e psicoterapia si escludano a vicenda è una posizione datata e non in linea con lo sviluppo delle conoscenze***

ne di adolescenza verrebbe sicuramente definito in maniera diversa e non sovrapposta nei singoli soggetti, nei singoli gruppi, nelle singole etnie e nelle singole culture. In altre parole il termine adolescenza non definisce unicamente una entità naturale, ma anche una entità conoscitiva che partendo dalla natura si articola attraverso le singole soggettività e le singole culture. Oltre ad essere una entità naturale è sicuramente e pesantemente una entità antropologico-culturale. Ci pare fondamentale avere chiaramente in mente questo aspetto definitorio, quando ci avviamo a comprendere fenomeni che a questa entità conoscitiva fanno riferimento. L'adolescenza - all'interno del ciclo vitale - è una fase di sviluppo che identifica lo "spazio/tempo" di passaggio dalla fase dell'infanzia a quella della età adulta. Non esiste nessun fattore esterno ed oggettivo, sia naturale che sociologico, che ne definisca l'inizio e la fine, in maniera sicura, precisa, stabile nel tempo e nelle culture. Di volta in volta questi fattori sono stati individuati e descritti ma avevano unicamente senso in quel preciso momento storico, in quella precisa cultura, per quello specifico progetto ed obiettivo operativo. Mai questi fattori hanno avuto significati generali e sistematici; quando è stato fatto, questo è stato sistematicamente disconfermato dalle osservazioni successive. In quello "spazio/tempo" avvengono quei complessi processi di trasformazione che porteranno l'individuo, in un percorso processuale, alla costruzione definitiva della propria identità, psichica e fisica. In quella fase si costruisce la propria immagine, e non solo quella fisica, "esterna" ma anche quella psichica, "interna" ed infine quella sociale, "collettiva"; e soprattutto, si va a definire quella coerenza, sintonia, armonia fra queste tre sotto-declinazioni della identità personale. L'adolescenza è una fase di sviluppo altamente instabile; tutti gli individui in quella fase di sviluppo sono altamente vulnerabili, sistematicamente contesto-dipendenti, in una posizione esistenziale fortemente ambigua, conti-

nuamente oscillante fra il "bisogno/necessità" di "indipendenza" e quello di "dipendenza". Questa è la fisiologia e la psicopatologia della adolescenza: ogni adolescente è così, se non fosse così, non sarebbe adolescente. Distorsioni di questo processo per blocco, per rallentamento o per accelerazione inducono il passaggio alla patologia della adolescenza; l'adolescenza in queste condizioni si concluderà con il raggiungimento di una identità personale che – pur in assenza di patologia – sarà necessariamente disfunzionale e distorta: una condizione di vulnerabilità che il soggetto si porterà per tutta la vita, che verrà sistematicamente rimessa in gioco di fronte ad ogni evento della vita, atteso od inaspettato. Non è questa una condizione di malattia/disturbo; ne deriva che di fronte a sofferenze individuali e/o del contesto (quello familiare ma non solo) l'utilizzare farmaci o psicofarmaci rientra nella condizione che abbiamo prima definito come malpractice; non avrebbe senso e non risulterebbero sicuramente efficaci, anzi potrebbero essere anche dannosi e non solo neutrali ed inerti. Gli interventi saranno inevitabilmente di tipo psicologico, educativo e sociale tarati sul contesto e sui bisogni reali. Metterli in atto e monitorarli rientra nel campo delle buone pratiche. Ogni intervento va monitorato nei risultati; non si può a priori definire un intervento anche di ordine psicologico o psicosociale come efficace! Prendersi cura della adolescenza e degli adolescenti rientra nel campo della promozione della salute, sia essa fisica che mentale. Il non farlo induce un alto rischio di sviluppo di malattia/disturbo nella età adulta. L'intervento professionale nell'adolescenza e negli adolescenti è di alta specializzazione, richiede alta e specifica competenza, non può essere affrontato unicamente in maniera generalista. L'adolescenza è un "mondo" del tutto particolare che va conosciuto nella sua profondità al fine di rendere ogni intervento efficace ed adeguato. Ci piace proporre, in chiusura, una annotazione che sicuramente richiederebbe una maggiore attenzione: in questo contesto – nella personale opinione, peraltro condivisa – si inserisce l'uso di sostanze (le droghe, attuali e passate, ma anche tanti altri comportamenti che poi nella nosologia vanno a definire le dipendenze senza sostanza) risulta sicuramente psicopatologicamente comprensibile all'interno della condizione esistenziale della adolescenza: da un lato sono funzionali, dall'altro si creano quelle condizioni di dipendenza ed addiction. Dobbiamo proibire ed evitare assolutamente l'utilizzo di queste sostanze e questi comportamenti come unica soluzione all'evitamento del rischio di sviluppo di malattia,

oppure dobbiamo mettere in moto altre strategie? Sicuramente dobbiamo fare in modo che quello che rappresenta una esperienza adolescenziale, non diventi malattia, dipendenza ed addiction; il tutto naturalmente all'interno di un sistema regolatorio che sia coerente con questo progetto di promozione della salute e non di evitamento della malattia e del rischio di malattia. Il riferimento culturale di questa mia posizione è quella del risk mangement al fine della promozione e tutela della salute. Per chiudere un'ultima questione: esiste la patologia psichiatrica in adolescenza? Una affermazione categorica ed inconfutabile: sicuramente sì! Molto probabilmente non esiste una patologia psichiatrica specifica ed unica della adolescenza. Il fenomeno della presenza di patologia psichiatrica in adolescenza è un fenomeno estremamente complesso ed articolato che va conosciuto. Non è sicuramente questo il luogo per affrontarlo in maniera approfondita. Intendo solo proporre le tracce conoscitive essenziali:

1. Nella adolescenza transitano tutti quei disturbi/malattie che erano presenti nella fase di sviluppo precedente. Non transitano come "oggetti inerti", ma vengono presi dal vortice delle trasformazioni tipiche del processo di sviluppo adolescenziale, si trasformano in qualche cosa di altro ed in questo processo vanno a costruire fenomeniche e costrutti psicopatologici del tutto tipici che poi approderanno all'età adulta, come nuova patologia. Intervenire ed incidere su questi processi trasformativi è fondante per impedire la degenerazione e la catastrofe in età adulta;

2. Nella adolescenza vengono messe in gioco tutte quelle vulnerabilità – biologiche e/o psicologiche – che i singoli individui si portano dietro lungo il percorso della loro storia esistenziale; quelle vulnerabilità, in quella fase specifica, possono trasformarsi in fattori di rischio di sviluppo di malattia mentale; nella adolescenza si evidenziano quelle entità molarie di malattia che diventeranno nel tempo – attraverso un processo di strutturazione successiva e progressiva – le tipiche malattie psichiatriche dell'adulto;

3. Ed infine, nella adolescenza c'è l'insorgenza "prima" delle malattie psichiatriche dell'adulto; non sono entità molarie di malattia, sono essi stessi stati di malattia, sono già malattia; vanno riconosciuti e decodificati ed occorre prontamente intervenire con gli strumenti più adeguati. Il non farlo si traduce in gravissimo danno per la salute attuale e futura. Hanno fenomeniche diverse e non sempre sono facilmente riconoscibili; vengono confuse con "qualche cosa di altro" e come "qualche cosa di altro" considerate, affrontate e trattate. Le conseguenze

di questo atteggiamento sono difficilmente misurabili, sicuramente non sono ininfluenti per la salute futura del soggetto.

Chiudiamo le nostre riflessioni: l'utilizzo di psicofarmaci in adolescenza ha un senso se esiste, e viene chiaramente dimostrata, una specifica malattia mentale, i.e. quelle condizioni cliniche, psicopatologiche e neurobiologiche per cui gli psicofarmaci sono stati costruiti e sviluppati. Ricordiamo che le malattie mentali si presentano e sviluppano per "fasi": ne deriva pertanto che la scelta di una farmacoterapia è anche in funzione della specifica fase di sviluppo della malattia. Se queste condizioni non esistono, l'utilizzo di psicofarmaci ha il significato dell'intervento non adeguato, della malpractice e dello sviluppo di tutte le conseguenze dell'uso incongruo di farmaci. A completamento ancora una riflessione: abbiamo detto che il soggetto in fase adolescenziale è "contesto dipendente". Ne deriva automaticamente che un intervento terapeutico in adolescenza non può essere assolutamente disgiunto e sganciato dal trattamento del contesto e delle dimensioni non biologiche e naturali delle malattie, sulle quali incidono efficacemente gli psicofarmaci.

E' – nella nostra opinione – inimmaginabile che in adolescenza si vada ad interventi farmacologici in assenza di interventi di ordine psicologico e psicoterapico sull'individuo e sul contesto. E' questa – sempre nella nostra opinione – la posizione corretta da assumere nel trattamento dei disturbi psichiatrici in corso di adolescenza; per fare questo dovremmo rinunciare per sempre alla posizione dicotomica che contrappone come entità auto-escludentesi, farmacoterapia e psicoterapia. E' una posizione datata, non in linea con lo sviluppo delle conoscenze.

Il trattamento farmacologico dei disturbi mentali in adolescenza non è – al momento – evidence based; mancano gli studi necessari perché questo possa accadere. Ci auguriamo che la ricerca in questo campo possa rapidamente svilupparsi e crediamo che se le posizioni culturali che ho cercato di tracciare diventeranno prevalenti, questo possa rapidamente accadere. Nel frattempo trattiamo pure gli adolescenti con malattia mentale con psicofarmaci quando necessario e clinicamente dimostrato, ma poniamo il massimo di attenzione al monitoraggio clinico in una visione tipica della ricerca empirica.

*Marcello Nardini*

Professore ordinario di psichiatria  
facoltà di medicina e chirurgia  
Università degli Studi di Bari

# Psicofarmaci o psicoterapia?

**La vecchia diatriba tra trattamento biologico e cure psicologiche non ha più motivo di esistere. Il trattamento integrato costituisce nella maggioranza dei casi lo strumento più adeguato. Un corretto inquadramento diagnostico è l'indice che deve guidare lo specialista nel dosare con equilibrio le proporzioni tra le due modalità di trattamento**

La conoscenza dei disturbi psichici più frequenti è stata ampiamente diffusa negli ultimi anni, sia dalla carta stampata sia attraverso i media. Termini come depressione, panico, autismo, ossessioni, fobie, ipocondria, disturbo bipolare, anoressia e bulimia sono entrati nel linguaggio comune, dove descrivono condizioni psicopatologiche che un pubblico sempre più ampio comprende e di cui ha una conoscenza spesso approfondita. La familiarizzazione con tali termini ha ridotto l'impatto negativo ed ha attenuato la paura riguardo queste malattie, anche se un certo alone di mistero continua ad aleggiare intorno a questa categoria di disturbi.

Negli ultimi 15 anni le conoscenze sulla natura e l'organizzazione nosografica delle malattie sono migliorate, le conoscenze farmacologiche si sono ampliate, gli strumenti psicofarmacologici si sono perfezionati con meccanismi d'azione più mirati e raffinati. Disturbi ritenuti scarsamente trattabili sono oggi curati con maggior successo, alcune patologie ritenute resistenti al trattamento sono apparse meno gravi. I risultati di questa rivoluzione del modo di trattare il malessere psichico ha coinvolto tutti: pazienti e psichiatri. Da una parte i pazienti hanno ricevuto cure più efficaci e meno gravate da effetti collaterali rispetto alle cure di un tempo, dall'altra gli psichiatri hanno ricevuto maggiore soddisfazione dal loro lavoro ed hanno riscosso maggiore fiducia da parte dei pazienti. Del miglioramento dell'immagine professionale degli specialisti della salute mentale in generale, hanno goduto anche i neuropsichiatri infantili ed il ricorso al parere di questi specialisti è oggi richiesto più di frequente e con maggiore fiducia rispetto al passato. Con l'imminente immissione in commercio in Italia del Ritalin (metilfenidato: farmaco per il trattamento dell'ADHD Attention Deficit Hyperactivity Disorder o Disturbo da iperattività con deficit dell'attenzione) è ritornato d'attualità un dibattito che evoca emozioni forti: il problema della diagnosi e del trattamento dei disturbi psichiatrici durante l'infanzia e l'adolescenza. Quando si tratta questo argomento riaffiorano vecchie convinzioni secondo cui il bambino è per definizione sano mentalmente e tutti coloro che vogliono visitarlo, studiarlo, analizzarlo per individuare e diagnosticare su di lui una malattia psichica sono degni del massimo sospetto. Le opinioni stanno lentamente cambiando ed è maggiormente accettata l'idea che anche il bambino possa ammalarsi di disturbi mentali, proprio come si ammala di tutti gli altri disturbi che affliggono l'adulto. Anzi, tenendo presente il principio che alcune malattie più sono gravi più si manifestano precocemente, l'esordio di un disturbo durante l'infanzia e/o l'adolescenza va tenuto ben presente per evitare malaccorti ritardi nella diagnosi e nel trattamento quando questo è richiesto.

Il trattamento farmacologico in neuropsichiatria infantile è stato in passato relegato ai disturbi più gravi. Il trattamento psicoterapeutico ha da sempre riscosso maggiore successo ed è stato ritenuto l'unico strumento possibile, tanto da essere impiegato pressoché ubiquitariamente. Oltre ad essere ritenuta meno invasiva e naturale, la psicoterapia aveva la possibilità di operare utilizzando le elevate potenzialità di apprendimento del bambino dal punto di vista cognitivo e le doti di plasticità del

sistema nervoso, che in queste età della vita ha le massime capacità riparative e di sviluppo, dal punto di vista neurobiologico.

La diatriba ha così visto per decenni da un lato gli specialisti di indirizzo biologico, che approcciavano al problema con i metodi della medicina e quindi con gli strumenti della diagnosi e del trattamento medico, dall'altra quelli ad indirizzo psicologico, che affermavano in questa fascia d'età il primato dell'approccio psicoterapeutico negando o limitando fortemente qualsiasi intervento farmacologico. Tra le due posizioni, atteggiamenti intermedi sostenevano maggiormente l'una o l'altra posizione, affermando sostanzialmente che l'approccio integrato "psicologico" e "biologico" era quello da prediligere perché portatore dei risultati migliori. I dati degli studi di questi ultimi anni tendono a sostenere la posizione del trattamento integrato. Un numero sempre più ampio di autori si è impegnato a valutare i correlati neurobiologici della psicoterapia e i risultati clinici, che derivano dal rapporto di sinergia tra il trattamento psicofarmacologico e quello psicoterapeutico. I risultati attuali sono confortanti e sempre più numerosi: i pazienti trattati con un'accurata integrazione dei due approcci sono quelli che riportano i migliori risultati.

Considerati singolarmente i due approcci hanno luci ed ombre. L'atteggiamento fideistico nel progresso tecnologico, le conquiste delle conoscenze della biologia, della chimica e dell'informatica ha influenzato in larga parte anche il modo in cui i pazienti guardano oggi ai medici e alla medicina. L'atmosfera di progresso senza limiti (e quindi la capacità di fornire soluzioni senza limiti) ha proiettato sulla tecnologia e sulla scienza una luce di onnipotenza. La stessa luce ha investito anche la medicina creando nei riguardi di alcune malattie aspettative immotivate e speranze illimitate nei trattamenti. Le cure psicofarmacologiche hanno un loro preciso ambito di competenza, che va attentamente osservato muovendosi all'interno di protocolli di diagnosi e di terapia. E' compito dello specialista fornire le corrette informazioni sul decorso e sulle reali attese di miglioramento. Una dettagliata informazione sulle potenzialità del trattamento, ma anche sulla natura degli effetti collaterali e sulle possibilità di resistenza alla terapia, è indispensabile per aumentare l'adesione al trattamento la cui carenza è uno dei maggiori ostacoli a tutti i tipi di terapia e alle terapie psicofarmacologiche in particolare. L'armamentario terapeutico psichiatrico attuale ha, dunque, grandi potenzialità ma non è naturalmente la panacea di tutti i mali e per tutti i pazienti. È uno strumento che va utilizzato da chi ha una profonda conoscenza del mezzo farmacologico e delle sue indicazioni terapeutiche. Un uso incongruo danneggia il paziente non solo perché non attenua la sofferenza e quindi non lo aiuta a combattere la malattia, ma anche perché consolida la naturale diffidenza verso gli psichiatri e gli psicofarmaci convincendolo che la strada che ha intrapreso è sbagliata e che la soluzione deve essere ricercata in altre direzioni. Questo, molto spesso, porta il paziente a cercare risposte in forme alternative di terapia, che potranno essere o adeguate e con solide basi scientifiche, oppure del tutto inutili e quindi dannose perché causa di perdita di tempo prezioso, di sofferenza, di progressione della

malattia. Il risultato sarà nella testa del paziente un senso di ulteriore sconfitta e di ineluttabilità, con la convinzione che la sua malattia sia un condizione senza ritorno. Altre osservazioni possono essere effettuate riguardo la psicoterapia. In era pre-farmacologica il trattamento psicologico ha vissuto la sua epopea ed è stato praticato su qualsiasi forma di sofferenza psichica, sia per natura che per gravità. Edward Shorter nella sua Storia della Psichiatria riporta che "Si calcola che nei primi anni '80 ogni anno 22 milioni di americani abbiano chiesto assistenza psicologica. A questi individui si doveva almeno un terzo del miliardo di visite effettuate ogni anno. Nel 1987 la psicoterapia da sola è stata la voce responsabile dell'8% di tutte le spese mediche ospedaliere. In un secolo, la psicoterapia, da forma di trattamento semi-sconosciuto praticato dai neurologi era diventato il passatempo nazionale: nel corso della vita più di un quarto della popolazione americana si rivolgeva a qualche specialista".

È facile comprendere come la psicoterapia sia stata impiegata indiscriminatamente in patologie anche gravi che avrebbero richiesto altri trattamenti. Mentre prima dell'era farmacologica ciò era inevitabile, al momento attuale è divenuto inammissibile. È unanimemente condiviso che la psicoterapia vada impiegata con precise indicazioni sul tipo di trattamento da adottare in disturbi attentamente individuati e diagnosticati. L'utilizzo tout court, senza la prescrizione di specialisti della materia, non solo rischia di essere inutile, ma può diventare addirittura dannoso quando ritarda o impedisce l'impiego dei trattamenti medici e farmacologici associati lì dove appaiono necessari. Attualmente, per molti disturbi, il miglior approccio è costituito dall'integrazione tra psicoterapia e psicofarmacologia. È di questi giorni poi l'allargamento, secondo quanto sarà scritto nel nuovo foglietto illustrativo in accordo con le determinazioni dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), dell'indicazione terapeutica del Prozac per bambini e adolescenti di otto anni di età e oltre. È stata subito polemica con prese di posizione e anatemi. La disposizione prevede che i giovani pazienti possano essere trattati farmacologicamente in caso di episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave. Il bugiardo precisa che il farmaco potrà essere proposto se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo quattro-sei sedute e comunque solo in associazione con una contemporanea psicoterapia. Sicuramente le critiche mosse alla durata esigua del trattamento psicoterapeutico hanno fondamento tale da accendere la discussione. Il periodo di tempo appare davvero troppo breve per esprimere un giudizio riguardo l'efficacia del trattamento. È però positiva la posizione che qualsiasi approccio farmacologico dovrà essere preceduto dal tentativo psicoterapeutico. Spetterà all'esperienza e alle conoscenze del medico capire se il paziente dovrà prolungare il trattamento psicologico o dovrà assumere una terapia farmacologica integrata con la psicoterapia, in una equilibrata sinergia tra i due mezzi al di là della difesa di settarismi culturali o di convinzioni ciecamente dottrinarie. In conclusione, a mio giudizio, non è più possibile difendere questa o quella modalità di terapia senza aver prima compreso qual è la natura e la gravità della malattia che il medico è chiamato a curare. La decisione terapeutica deve seguire il processo diagnostico e non può precederla aprioristicamente. Nemmeno nella decisione dell'impostazione dottrina. Chi lo fa rischia, allo stato attuale delle conoscenze, di essere tacciato di difendere interessi lobbistici, di rimanere chiuso in orizzonti confinati di diagnosi e trattamento e di essere fuori dalla possibilità di perfezionare ed affinare continuamente i propri strumenti ma, soprattutto, di non portare a compimento l'azione più importante che il medico è chiamato a svolgere: praticare la migliore cura possibile per i propri pazienti.

*Armando Piccinni*

Psichiatra - responsabile day-hospital clinica psichiatrica  
Università degli Studi di Pisa

**Sostanze che "tranquillizzano" i bambini**

## LA PILLOLA DELL'OBEDIENZA

Bambini e psicofarmaci, è di nuovo polemica. Via libera al Ritalin anche in Italia, dopo che l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), ne ha annunciata la reintroduzione in commercio, dando l'ok anche per l'atomoxedina, conosciuta sul mercato con il nome di Strattera.

L'utilizzo delle due sostanze è volto al trattamento dell'Adhd (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), la sindrome da deficit di attenzione e iperattività, vale a dire un disordine dello sviluppo neuropsichico del bambino, contrassegnato da iperattività, difficoltà a concentrarsi, impulsività, che si manifesta prima del settimo anno d'età.

Per un controllo più accurato e attento di entrambi i farmaci, sono state definite procedure che ne vincolano la prescrizione ad una diagnosi differenziale, e ad un Piano terapeutico, definiti da Centri di neuropsichiatria infantile pubblici, individuati dalle Regioni e riconosciuti per l'Adhd. Vale a dire né psichiatri né pediatri potranno occuparsi della prescrizione, il compito verrà avviato esclusivamente da Centri specializzati. Al fine di garantire l'esclusiva disponibilità del Ritalin e della Strattera ai soli casi di effettiva necessità, monitorandone l'andamento della terapia farmacologica, l'Agenzia del farmaco, ha pensato di creare un Registro dei trattamenti sull'Adhd, con garanzia di anonimato, sulla base del quale verrà elaborato un rapporto annuale volto alla valutazione del problema, e di possibili nuove misure da adottare. La cautela nell'affrontare il problema non è bastata ad arginare il fiume di polemiche che già da anni si scaglia intorno alla questione. Ma cosa agita così tanto le acque? Cosa rende la matassa sempre più intricata, al punto tale da creare intorno al fenomeno un così acceso dibattito? Facciamo un passo indietro. Mentre l'atomoxedina è un farmaco appena introdotto sul mercato, il metilfenidato, più comunemente chiamato Ritalin, è una vecchia conoscenza nel nostro Paese. La registrazione risale al 1958, successivamente nel 1989 fu ritirato dal commercio dalla stessa casa produttrice, allora la Bayer - oggi la Novartis, e nel 2001 ne è stata deliberata la reintroduzione da parte della Commissione unica del farmaco. Inoltre non è da trascurare che il Ritalin, definito anche "pillola dell'obbedienza" in quanto svolge un'azione tranquillizzante nei bambini affetti dalla sindrome di iperattività, è un'amfetamina, e nella farmacopea ufficiale compare tra gli stupefacenti, nella stessa categoria della cocaina e dell'eroina.

Il delicato tema tira in ballo fattori di tipo etico, scientifico, e non solo, anche di matrice economica visti i 2 miliardi di dollari a cui ammonta il giro d'affari per la vendita in America del Ritalin (fonte: DEA USA), e tutto ciò non fa altro che accrescere la polemica intorno alla questione.

Un secco no proviene dal comitato che raggruppa cento associazioni di volontariato e di promozione sociale, "Giù le mani dai bambini". A rincarare la dose c'è la nota presentata dalla Food and Drug Administration, l'ente che regola il commercio dei farmaci negli USA, ammettendo che, l'utilizzo degli psicofarmaci, può in alcuni casi, determinare sindromi depressive maniacali. La questione è stata presentata anche in Parlamento da Erminia Emprin e Tiziana Valpiana di Rifondazione comunista, chiedendo al Ministro della Salute le sue valutazioni riguardo la classificazione dell'Adhd come patologia neuropsichiatrica, nonché l'opportunità di prevedere l'accesso a terapie farmacologiche psicostimolanti a spese del Servizio Sanitario Nazionale. Varie opinioni a confronto, ognuna legittima e al tempo stesso criticabile, ad ogni modo data la complessità e la difficoltà a tematizzare un così delicato e serio problema, la via più auspicabile, come afferma Franco Nardocci, presidente della Società italiana di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza (Sinpia), è "evitare battaglie ideologiche", anzi, provare a non perdere di vista i veri protagonisti della storia, i bambini.

*Valeria Pomponi*

# Iperattivo? No, disturbato

**Nella forma congenita, le manifestazioni caratteristiche dell'Adhd possono essere imputabili ad una anomala organizzazione dei processi attentivi. Nell'instabilità acquisita, una ipotesi patogenetica potrebbe dipendere dal contrasto tra le caratteristiche di alta vitalità ed affermazione del bambino e le caratteristiche limitanti in senso evolutivo dei modelli ambientali**

Prima di affrontare le problematiche poste per la terapia dell'instabilità psicomotoria sono indispensabili alcune premesse sull'evoluzione dei processi attentivi in rapporto con i modelli e le situazioni ambientali. Un bambino con grande carica energetica e quantità di movimento viene definito «iperattivo», per contro i termini «instabile psicomotorio» e «iperkinetico» definiscono un comportamento disturbato da un alterato processo di attenzione e risposta agli stimoli ambientali con ipereccitabilità e impulsività, caratteristiche che definiscono la sindrome in trattazione.

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) nel 1990 adotta per la sindrome il termine «ADHD» (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), definizione che se rimarca l'importanza del disturbo dei processi attentivi e dell'iperattività motoria, non menziona la rilevanza della relazione con l'ambiente, caratteristiche meglio definite dal termine «instabilità psicomotoria».

La sintomatologia può essere presente fin dai primi mesi di vita (forma congenita) oppure comparire nel corso del 2°-4° anno di vita (forma acquisita), con netta prevalenza nel sesso maschile.

Nella forma congenita, le manifestazioni caratteristiche possono essere imputabili ad una anomala organizzazione dei processi attentivi. Nell'instabilità acquisita una ipotesi patogenetica potrebbe dipendere da un contrasto tra le caratteristiche di alta vitalità ed affermazione del bambino e le caratteristiche limitanti in senso evolutivo dei modelli ambientali, per atteggiamenti svalutativi, rigidi o eccessivamente limitanti nel processo di autonomia. A tale conflittualità potrebbe essere imputabile l'affermarsi dell'instabilità, come risposta ad un ambiente contraddittorio alla spinta evolutiva caratteristica di quel bambino, situazione che determinerebbe una particolare reattività nei confronti dell'ambiente familiare e sociale (Russo R.C. 1986, 2000).

La comparsa in questo periodo è comprensibile in quanto proprio nel 2° anno

di vita il bambino presenta una instabilità psicomotoria fisiologica a causa dell'esplosione delle proprie potenzialità in un continuo anelito di autonomia e di conquista che viene contenuto dai limiti posti dalle figure parentali e dal loro bisogno di mantenere la funzione di protezione e di guida.

Nei primi mesi di vita il bambino, per il suo livello maturativo, è particolarmente protetto dal pericolo di una inflazione di stimoli, ma con l'acquisizione delle competenze diminuisce progressivamente il filtraggio automatico ed aumenta la capacità di selezione attentiva per gli stimoli ambientali anche in rapporto all'orientamento dei modelli genitoriali. Col progredire dell'età tutte le informazioni in arrivo vengono selezionate sulla base del valore biologico, delle esperienze precedenti, delle motivazioni individuali e dei condizionamenti ambientali; il processo attentivo che ne deriva è regolato dal fine gioco di questi fattori. La sintomatologia assume aspetti diversi a seconda dell'età. Nelle forme congenite il lattante presenta con frequenza uno stato di eccitabilità, d'iperattività e d'irritabilità, facile il pianto, frequenti i disturbi gastro-intestinali e il ritmo del sonno disturbato.

È ben comprensibile come le figure parentali possano vivere con apprensione e ansia queste prime fasi della vita e instaurare facilmente comportamenti inadeguati a loro volta potenzianti lo stato di eccitabilità del lattante.

Nel periodo dall'anno ai tre anni le acquisizioni motorie, le attività cognitive ed il linguaggio vengono acquisite nella norma, ma il comportamento inizia a manifestare la difficoltà ad essere contenuto e adeguatamente rapportato alle situazioni. I bambini in questo periodo sono in attività continua, non stanno mai fermi, l'attenzione è molto esaltata e qualsiasi stimolo tende a distogliere la concentrazione dall'attività in corso.

È in questo periodo che iniziano a presentarsi le problematiche relazionali: la loro esuberanza motoria, la facile distraibilità ed i danni involontariamente provocati, determinano facilmente da parte

dei genitori l'imposizione di regole inadeguate alle caratteristiche neurofisiologiche del bambino; è un continuo incalzare di rimproveri e di richiami ad un comportamento più tranquillo.

Dai tre ai sei anni l'instabilità assume toni più marcati: nell'ambito scolastico il rapporto con gli altri coetanei è sempre molto desiderato e ricercato, ma l'eccessiva esuberanza e lo scarso controllo motorio generano problemi di relazione che spesso sfociano nel rifiuto dell'instabile da parte dei compagni, determinando nell'instabile dispetti, provocazioni e spesso anche manifestazioni di aggressività, sempre motivate e indirizzate all'individuo che le ha provocate. I richiami continui del personale educativo e l'atteggiamento rifiutante dei compagni rafforzano l'instabilità e le manifestazioni di rivalsa creando così un circuito chiuso auto-sostenente che risulta difficile interrompere.

La latenza diventa il periodo più delicato dell'instabile per il profondo conflitto tra il bisogno di realizzarsi nell'ambito sociale e la mancata accettazione dell'ambiente; di norma l'apprendimento è valido, salvo atteggiamenti di opposizioni e riverse anche tramite l'impegno scolastico.

Nella fase prepubere e adolescenziale i sintomi motori si riducono, ma può permanere una instabilità emotivo-affettiva, la difficoltà di relazione e i frequenti cambi d'interesse. Spesso si verifica una ripresa di motivazione scolastica con netto miglioramento della resa. In altri casi l'adolescenza rappresenta per l'instabile una fase di adattamento positivo del comportamento, pur permanendo grande carica nelle attività motivanti.

Le manifestazioni del comportamento dell'instabile dipendono molto dal tipo d'interrelazione e dalle modalità educative dei modelli familiari e sociali che influiscono sul processo di adattamento di filtraggio degli stimoli e di autocontrollo.

## La terapia

L'impostazione del lavoro dipende molto dall'epoca d'inizio delle manifestazioni e dall'età del bambino. Nelle forme conge-

nite, segnalate nei primi due anni di vita è indicato un «handing» atto a consigliare le modalità più idonee di rapporto di stimolo e di cure. Fin dai primi mesi è opportuno impostare un ritmo biologico regolare con adeguata cadenza dei pasti, dei riposi e delle stimolazioni, al fine di evitare un caotico sovrapporsi di stimoli e risposte con ulteriore sovraccarico di tensioni. Dal 12° al 24° mese, fase dell'esplosione di grande attività motoria e desiderio di conquista, è importante predisporre l'ambiente in modo da favorire questo bisogno ed evitare nel contempo il rischio di danni corporei e materiali. Indispensabile permettere tempi lunghi di attività motoria alternati a brevi periodi di stimolo per attività cognitive con gli oggetti.

Importante è il sostegno parentale, progressivamente modificato e dilazionato in rapporto all'età e al miglioramento, che dovrà essere protratto a lungo, fino alla fine del periodo psicomotorio ed a volte anche fino alla fine della latenza. Dai tre anni in avanti l'indicazione di scelta è l'intervento psicomotorio individualizzato, sempre associato ad un supporto ai genitori e alla collaborazione con le educatrici della scuola materna e in seguito con le insegnanti delle elementari.

Il metilfenidato, brevettato nel 1954, è uno psicofarmaco, analogo alle amfet-

mine, ad azione stimolante il sistema nervoso centrale, con effetto riducente il comportamento impulsivo degli instabili. Nelle diverse ricerche sul farmaco è stato evidenziato il problema della potenziale assuefazione, negli effetti di disturbi neurologici a distanza, nell'effettivo rischio di scompenso del sistema dopaminergico.

Un dato che è stato invece sottovalutato è l'effetto di modifica della struttura della personalità che viene coercita dallo psicofarmaco. Da non sottovalutare che il metilfenidato è già entrato nell'uso dagli adolescenti come droga eccitante. La legge Fini-Giovanardi, oltre la dose di 180 mg. di metilfenidato, considera la quantità come possesso illecito di sostanze stupefacenti, pertanto punibile come spaccio.

## Considerazioni conclusive

Le caratteristiche di numerosi casi di instabilità psicomotoria, la loro storia personale, le dinamiche intra ed extra familiare, la tipologia dei modelli di riferimento evolutivo, i principi educativi, gli effetti dei distrattori e la diversa influenza delle motivazioni, confermano la complessità dei processi attentivi, tali da non poter essere ridotti semplicemente ad un disturbo unicamente dipendente dall'individuo, ma bensì ad un complesso gioco plurifattoriale la cui risultante è il comportamento dell'instabile.

Il problema dell'instabile non può più essere considerato esclusivamente a carico dell'individuo, ma va preso in carico come problema evolutivo che coinvolge sia in senso eziopatogenetico che terapeutico il complesso sistema bambino-ambiente. L'uso dei farmaci atti a modificare l'organizzazione neuro-metabolica e quindi anche quella neuropsicologica, se da una parte limita l'instabilità dell'individuo e tranquillizza la famiglia e le figure sociali, dall'altra parte camuffa la reale complessità della problematica e individua l'instabile come unico responsabile del disturbo. Inoltre l'uso degli accennati farmaci psicoanalitici modificando l'organizzazione metabolica, falsano la reale espressività della persona e tendono ad instaurare la dipendenza farmacologica. È nata anche un'associazione "Giù le Mani dai Bambini" che protesta contro l'uso indiscriminato degli psicofarmaci. Tale associazione ha ottenuto il consenso di oltre 200.000 persone "addette ai lavori".

*Roberto Carlo Russo*

Neuropsichiatria infantile, psicoterapeuta.  
Docente presso Università di Pavia,  
Dipartimento di clinica  
neurologica e psichiatrica,  
Direttore scientifico del CSPPNI  
Centro studi di psicomotricità psicologia  
e neuropsichiatria infantile - Milano

## L'A.I.F.A. Onlus, un'Associazione con finalità di solidarietà sociale, informazione e divulgazione scientifica sul Disturbo da Deficit di attenzione e iperattività (ADHD) <http://www.aifa.it/>



Vedere bambini con l'argento vivo addosso, che saltano, corrono e si dimenano continuamente con grande disapprovazione dei genitori che trovano enormi difficoltà per educarli è un'esperienza comune. Ma attenzione: potrebbe non trattarsi di semplice vivacità o monelleria, bensì di un disturbo organico ben definito, dal nome ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) il "Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività" e che colpisce circa il 4 per cento dei bambini in età scolare.

Quando poi questi bambini cominciano a frequentare la scuola sono quelli che gli insegnanti non vorrebbero mai avere in classe: si alzano continuamente dal loro posto, danno fastidio ai compagni, non riescono a svolgere i compiti assegnati e finiscono spesso per cambiare banco, classe e talvolta anche scuola. Il loro profitto scolastico, proprio per l'incapacità di concentrazione, è sempre scarso e difficile è anche il loro rapporto con i coetanei e con gli adulti per la grossa impulsività. Questi bambini non hanno nessuna colpa perché sono affetti da una turba organica dei neurotrasmettitori cerebrali che comandano l'attenzione, né tanto meno i loro genitori che, invece, vengono spesso additati come incapaci a svolgere bene il proprio ruolo di educatori. Tale patologia è troppo spesso misconosciuta, difficilmente diagnosticata, spesso minimizzata o banalizzata e quindi non adeguatamente curata.

Ma che cosa distingue un bambino vivace o semplicemente svogliato da uno affetto da tale disturbo? non presta mai attenzione ai particolari; ha difficoltà nel mantenere l'attenzione su compiti e giochi per un tempo prolungato; apparentemente non ascolta chi parla e non segue le istruzioni; ha difficoltà ad organizzarsi nei compiti e nelle attività e cerca di evitare quelle che richiedono sforzo mentale protratto; perde continuamente oggetti personali e spara le risposte prima che siano terminate le domande; ha difficoltà ad attendere il proprio turno e interrompe continuamente chi parla o è invadente.

C'è poi la forma più insidiosa di questa malattia, quella con disattenzione isolata. Si tratta di bambini non iperattivi o impulsivi ma che mostrano solo un importante deficit di attenzione, quindi buoni, calmi ma sempre con la testa tra le nuvole. Per loro la diagnosi arriva con 4 anni di ritardo rispetto agli altri.

Successivamente, sarà opportuno intraprendere una terapia multimodale (cognitivo-comportamentale sempre e farmacologica successivamente se necessario), con l'ausilio della quale questi bambini possono migliorare notevolmente il loro modo di vivere le relazioni con i genitori, gli insegnanti e i compagni.

Se non curati, invece, potranno subire gravi ripercussioni psicologiche al punto da abbandonare la scuola, perdere l'autostima, vivere continue frustrazioni e sentimenti di incapacità: un bagaglio di insuccessi che li renderanno maggiormente esposti a fenomeni di devianza, come ampiamente documentato da studi sociometrici condotti dalla ricerca scientifica internazionale.

# Una distorsione tra richiesta e offerta di aiuto

***L'ADHD è ritenuto uno dei più frequenti problemi comportamentali dell'età evolutiva, bisogna quindi valutare la gravità dei sintomi e giudicare la rilevanza clinica delle loro molteplici manifestazioni. Sarebbe auspicabile che venissero generalizzati a tutti i percorsi assistenziali dei bambini con disturbi neuropsichiatrici istituendo un unico registro nazionale per l'uso di tutti gli psicofarmaci nel corso dell'età evolutiva***

Le recenti analisi sulle prescrizioni dei farmaci rimborsabili dal SSN ai bambini italiani non ricoverati in ospedale confermano che tre minori ogni mille (circa trentamila in Italia) risultano in terapia con psicofarmaci, in particolare antidepressivi SSRIs (farmaci che bloccano il reuptake della serotonina). La prevalenza maggiore è per le adolescenti di 14-17 anni: pari all'1%. Prevalenze d'uso ancora lontane da quelle documentate per gli Stati Uniti, il Canada, ma di poco inferiori a quelle olandesi. Sicuramente preoccupanti se si considera che le prescrizioni di antidepressivi nei bambini italiani sono triplicate nei primi anni 2000 (ora sono stabili). Farmaci che non dovrebbero essere prescritti prima dei 18 anni; con l'eccezione della sertralina e della fluvoxamina per la sindrome ossessiva compulsiva e, a partire dal giugno 2006, della fluoxetina per la depressione. La preoccupazione a livello nazionale circa un potenziale abuso di psicofarmaci ai minori è motivata anche dalla necessità di considerare il consistente "sommerso" rappresentato dall'uso di benzodiazepine, che in Italia non sono rimborsabili dal SSN e quindi "sfuggono" al monitoraggio. Una forma contenitiva al già ampio impiego di psicofarmaci per i bambini è rappresentato dalla mancanza sul mercato nazionale degli psicostimolanti (l'unico è il modafenil per la narcolessia). Lo scenario sarà presto mutato con l'arrivo in farmacia del metilfenidato (Ritalin® della Novartis) dopo che nel 1989 la ditta (allora era la Bayer) decise di sospendere la commercializzazione. Una procedura iniziata il 16 ottobre 2000 con una petizione di alcuni pediatri di famiglia e neuropsichiatri infantili presentata all'allora Ministro Veronesi affinché si adoperasse per rendere disponibile il farmaco. Il metilfenidato, uno psicostimolante che aumenta il rilascio e il reuptake della dopamina, rappresenta oggi il farmaco di scelta per il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione con Iperattività (ADHD). Con l'immissione in commercio del metilfenidato coincide anche quella della atomoxetina (Strattera® della Lilly), un inibitore selettivo della ricaptazione della noradrenalina. Sebbene oggi ci sia un consenso

nella comunità scientifica nel definire la ADHD, ampia diversità c'è invece nel valutare la gravità dei sintomi e nel giudicare la rilevanza clinica delle loro molteplici manifestazioni. Due sono i criteri diagnostici oggi utilizzati per inquadrare e valutare i sintomi associati all'ADHD: l'ICD-10 (sistema diagnostico proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità) e il DSM-IV (proposto dall'American Medical Association). Il primo presenta criteri più restrittivi del secondo, e consente quindi di identificare un numero minore di bambini: quelli con ADHD di maggior gravità. Seguendo un'impostazione fondamentalmente gerarchica l'ICD-10 tende infatti ad escludere diagnosi multiple; così, p.es., applicando il DSM-IV, un bambino potrebbe essere diagnosticato con ADHD e disturbo della condotta, mentre applicando l'ICD-10 gli verrebbe diagnosticato solo il disturbo di condotta. Ed ancora: per la diagnosi di disturbo ipercinetico l'ICD-10 prevede la presenza sia di inattenzione che di iperattività e impulsività. Quindi bambini con ADHD con deficit prevalentemente dell'attenzione o di tipo iperattivo/impulsivo vengono considerati sub-clinici secondo l'ICD-10. Alla scelta del sistema diagnostico da utilizzare, che è condizionata anche da attitudini scientifico-culturali (p.es., in Europa si preferisce il primo, negli Usa il secondo), conseguono quindi differenze consistenti nell'iter complessivo diagnostico-terapeutico a cui il bambino può essere sottoposto. Numerosi sono i potenziali fattori eziologici associati all'ADHD e tra questi, quelli genetici, perinatali, psicosociali, ambientali, dietetici, strutturali cerebrali e neurobiologici. È per questi ultimi tuttavia che sono disponibili oggi maggiori evidenze circa un loro ruolo nel caratterizzare le manifestazioni cliniche dell'ADHD. In particolare, a livello della corteccia frontale e dei nuclei della base, le cui funzioni sono modulate da dopamina, noradrenalina e serotonina, in pazienti con ADHD sono state dimostrate anomalie strutturali e funzionali del sistema dopaminergico. Il ruolo della dopamina supporta infatti le manifestazioni di scarsa attenzione e iperattività, come la serotonina l'impulsività, e un eccesso di noradrenalina le manife-

stazioni di aggressività. Esistono, infatti, numerose evidenze che farmaci in grado di modulare i sistemi dopaminergico e noradrenergico sono in grado di migliorare iperattività, impulsività e attenzione. Non esiste invece nessuna evidenza di efficacia clinica sui sintomi dell'ADHD degli antidepressivi SSRIs. Sebbene l'ADHD sia ritenuto, a livello internazionale, uno dei più frequenti problemi comportamentali dell'età evolutiva, le stime della prevalenza variano considerevolmente (da 1 a 24%) a seconda del contesto geografico e sociale, dell'età e del sesso della popolazione osservata (è più frequente nei maschi che nelle femmine con un rapporto 5-9/1), dei criteri diagnostici utilizzati e dall'esperienza degli operatori. Indipendentemente dall'età di insorgenza, anche presunta, dell'ADHD il bambino arriva all'osservazione dello specialista solo in età scolare: sono proprio gli insegnanti che segnalano l'anomalo comportamento dell'allunno nel contesto scolastico. A casa e nelle relazioni familiari invece le difficoltà risultano meno evidenti, anche se non scompaiono del tutto. I sintomi sono quindi facilmente influenzati dall'ambiente in cui il bambino si trova. Non disponendo di misurazioni biologiche per l'ADHD, la diagnosi è basata su criteri clinici di valutazione dei sintomi comportamentali. Essendo questi ultimi una pleora le difficoltà diagnostico-differenziali sono numerose, come pure differenti possono essere le valutazioni dei singoli operatori. A tale proposito sono stati stilati appositi protocolli diagnostici che prevedono, oltre alla visita medica e neurologica, all'esame psichico e alla valutazione delle capacità cognitive e di apprendimento del bambino, anche un'intervista strutturata ai genitori e agli insegnanti, ed eventualmente anche ad altri adulti con cui il bambino ha rapporti relazionali prolungati. In tale contesto, risulta quindi essenziale l'esperienza dell'operatore che si prende cura di un bambino con sospetto ADHD, proprio a partire dall'inquadramento diagnostico, che necessita di più di un incontro per essere correttamente. Due sono le modalità terapeutiche per l'ADHD: comportamentale, con vari interventi psicosociali; farmacologica, con psicostimolanti. Le

linee-guida prevedono una terapia multimodale: inizialmente interventi psicosociali (modifiche comportamentali, terapia cognitiva, terapia di famiglia, etc.), con l'aggiunta (e non la sostituzione) della terapia farmacologica nei casi gravi o non responder alla sola terapia psicologica. Risulta tuttavia ampia la variabilità per quanto concerne la durata della terapia, l'osservazione, il tasso di efficacia e i criteri utilizzati per la sua stima. Con l'introduzione sul mercato italiano del metilfenidato e della atomoxetina, per prevenirne un uso irrazionale, l'Agenzia nazionale del Farmaco (AIFA) ha dato mandato all'Istituto Superiore di Sanità di istituire un "registro nazionale dell'ADHD nell'età evolutiva" per il monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali e della valutazione degli effetti avversi dei farmaci impiegati. Un comitato scientifico ha stilato un apposito protocollo diagnostico-terapeutico di riferimento (essenziale per iniziare la terapia farmacologica che sarà decisa da un neuropsichiatra infantile di uno dei centri di riferimento individuati dalle singole Regioni) che prevede l'interazione concordata e partecipata dei vari operatori sanitari, dei servizi territoriali, dei centri di riferimento regionali, dei genitori e degli insegnanti. La durata prevista per il registro è di due anni: poi si vedrà. La finalità del registro dell'ADHD è quella di garantire un approccio assistenziale omogeneo a livello nazionale e di prevenire l'abuso di prescrizioni di farmaci inappropriate. Il lavoro sinora svolto per l'ADHD e il percorso metodologico seguito sono pressoché unici, non solo nel panorama nazionale. Sarebbe auspicabile che venissero generalizzati a tutti i percorsi assistenziali dei bambini (e delle relative famiglie) con disturbi neuropsichiatrici istituendo un unico registro nazionale per l'uso di tutti gli psicofarmaci nel corso dell'età evolutiva. Nel 1979 Susan Sontag con Malattia come metafora evidenziò che per alcune condizioni morbose, in particolare quelle che per la loro complessità non conosciamo-controlliamo e che affrontiamo con percorsi diagnostico-terapeutici scarsamente basati sulle prove di efficacia, chi è coinvolto "proietta sulla malattia-disagio ciò che pensa del male" e "proietta sul mondo la malattia stessa". E' forse questo che sta accadendo anche per i disturbi dell'età evolutiva e non sarà certo il solo psicofarmaco a prevenire e ancor meno a curare questa distorsione tra richiesta e offerta di aiuto di un bambino o adolescente e la sua famiglia.

**Maurizio Bonati**  
Responsabile laboratorio per la salute materno infantile  
Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri", Milano

# Appunti in ambito etico deontologico

***Il recente dibattito in tema di psicofarmaci in età evolutiva, nonché la lettura dei titoli dei giornali enfaticamente alcune problematiche legate alla "fragilità" degli adolescenti inducono ad alcune brevi riflessioni sul tema, con particolare attenzione alla situazione pugliese e tarantina***

Il nuovo Codice di Deontologia Medica recentemente approvato (Sole 24 ore Sanità 26/12/06) è al proposito illuminante nel tracciare i diritti ed i doveri dei professionisti. Di particolare interesse è l'art 32 (DOVERI DEL MEDICO NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI FRAGILI) dove viene specificato, a chiare lettere, l'impegno del medico a tutela del minore, dell'anziano e del disabile quali soggetti fragili, sia nel caso in cui l'ambiente familiare ed extrafamiliare non sia sufficientemente sollecito alla cura della loro salute che in casi di maltrattamenti fisici o psichici, violenze ed abusi sessuali. Una precisazione che richiede evidentemente da parte del professionista e da parte dei servizi un ruolo attivo, che va ben oltre gli eventuali obblighi di segnalazione previsti dalla legge, qualora se ne ravvisi la necessità. Ma lo stesso articolo è ancora più cogente in tema di minori laddove prevede che "il medico deve adoperarsi, in qualsiasi circostanza, perché il minore possa fruire di quanto necessario a un armonico sviluppo psico-fisico" e quindi inserisce l'eventuale intervento integrato in una prospettiva molto più ampia. Tale traccia è evidenziata ancor di più dall'art. 37 (CONSENSO DEL LEGALE RAPPRESENTANTE) laddove, dopo avere ovviamente specificato che, quando trattasi di minori o interdetti il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili deve essere espresso dal rappresentante legale, si richiede al sanitario ed ai servizi un ruolo attivo e propositivo sia nei confronti dell'eventuale amministratore di sostegno, nominato dal Giudice tutelare, che nel caso di opposizione dei rappresentanti legali in caso di trattamento necessario sia attraverso l'informazione all'autorità giudiziaria che attraverso un intervento diretto, procedendo senza ritardo o secondo necessità alle cure indispensabili in caso di pericolo per la vita o di grave rischio per la salute del minore. Un tanto ovviamente, come specificato nel successivo art. 38 (AUTONOMIA DEL CITTADINO E DIRETTIVE ANTICIPATE) tenuto conto che: "il medico compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabile rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziari...". Ne consegue che il singolo professionista e, meglio, l'equipe multiprofessionale che segue il caso, deve agire con estrema attenzione e valutando, oltre all'età, le capacità di comprensione del soggetto e la maturità globale dello stesso. Nell'ambito del territorio pugliese e specificatamente nell'ambito della ASL TA che copre l'intero territorio provinciale con un bacino di utenza di circa 600.000 abitanti, in applicazione delle Leggi Regionali 25 e 26/2007 ed in particolare dell'art 9 della Legge 26, con il quale si stabilisce la completa realizzazione dei Dipartimenti di Salute Mentale secondo la Legge Regionale 30/1998 nell'ambito della quale erano istituiti i Servizi Territoriali di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, è in concreta fase di attuazione l'istituzione di tali Servizi. L'attenta analisi dei dati epidemiologici, la gestione oculata delle risorse, la verifica costante come metodo di lavoro devono necessariamente intrecciarsi con la dovuta attenzione all'approccio etico-deontologico. Tutto ciò ha trovato la sua sintesi nel PIANO DI SALUTE 2007 - 2012 DELL'AREA PROVINCIALE DI TARANTO, elaborato nel gennaio 2007 anche al fine di "favorire lo sviluppo dell'Area della provincia jonica e lo sviluppo di un nuovo concetto di Salute".

**Marco Urugo**  
Neuropsichiatra infantile e psicoterapeuta,  
segretario regionale della Società di Neuropsichiatria Infantile e  
coordinatore nazionale del gruppo di studi sull'Handicap e disturbo neuropsichico grave

# La guerra delle pillole

**Antidepressivi e ansiolitici sono largamente utilizzati nei minori ma oggi si assiste ad una vera e propria battaglia tra resistenza e resa a questa prassi. Da un lato, in Italia, si è costituito un gruppo di oppositori ad ogni intervento farmacologico, dall'altro esistono associazioni che appoggiano l'uso di psicofarmaci**

**P**sicofarmaci e bambini: ecco un binomio esplosivo, fonte di innumerevoli polemiche e discussioni.

Le posizioni epistemologiche sono state storicamente tre: l'indifferenza (il problema non esiste e non si pone), la resistenza (i bambini non soffrono di patologie psichiatriche e non debbono prendere nessun farmaco), la resa (prescrizione indiscriminata di psicofarmaci nei bambini). Oggi assistiamo ad una battaglia fra resistenza e resa: da un lato in Italia si è costituito un gruppo eterogeneo di strenui oppositori ad ogni intervento farmacologico, dall'altro si è costituito un vasto movimento di associazioni che hanno lottato altrettanto strenuamente per l'uso di alcuni psicofarmaci (in modo particolare del Ritalin nel disturbo da iperattività e deficit dell'attenzione).

Due fatti emblematici: il primo è legato alle numerose polemiche scoppiate in Italia quando negli Stati Uniti è stato autorizzato l'uso nei bambini di un famoso antidepressivo, il Prozac. Si è scoperto che gli antidepressivi e gli ansiolitici sono largamente utilizzati nei bambini e negli adolescenti. Il secondo fatto è relativo al costituirsi di una associazione di genitori di bambini affetti da ADHD (sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività), che sulla base di alcune evidenze scientifiche chiedevano l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia di un controverso farmaco, il Ritalin. Questi eventi hanno alimentato un dibattito ampiamente ripreso ed amplificato dai media.

Questa situazione ha però determinato la necessità di un incontro tra neuropsichiatri infantili, psichiatri dell'età adulta e pediatri, incontro che è espressione di una nuova presa di coscienza, del tentativo di colmare di un grave ritardo culturale e, infine, anche di una sfida per il futuro. La presa di coscienza consiste nel prendere atto che ogni soluzione di continuità tra la conoscenza dei processi psicopatologici dell'età evolutiva e del-

l'età adulta ha costituito un grave ostacolo sia sul piano delle impostazioni teoriche, che nella prassi terapeutica. In altri termini tutti gli operatori della salute mentale sono chiamati innanzitutto a guardare all'infanzia ed alla adolescenza. Questa presa di coscienza sta determinando la necessità di colmare alcuni ritardi culturali.

La psichiatria dell'età adulta, per esempio, ha ignorato per molto tempo che la comprensione dei disturbi psichiatrici è correlata alla conoscenza dello sviluppo mentale del bambino e degli effetti delle interazioni con l'ambiente in periodi critici per lo sviluppo cerebrale. Questo significa che è necessaria una ampia integrazione fra i fattori psicosociali ed i dati derivanti dalle neuroscienze. Due ulteriori dati hanno suscitato la necessità di fronteggiare i ritardi culturali presenti in questo settore:

- il dato epidemiologico (Green WH, 1996: 14 milioni di bambini/anno hanno richiesto un intervento psichiatrico);
- il miglioramento della nosografia (il DSM IV ha rivoluzionato la nosografia dei disturbi infantili e sottolinea la continuità tra i disturbi dell'età evolutiva e i disturbi dell'età adulta).

Inoltre la psichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza ha dovuto superare alcune problematiche inerenti la ormai accettata labilità dei confini fra aspetti biologici e aspetti psicologici e la complementarità dei due indirizzi. Ma il fattore determinante è costituito dallo sviluppo delle neuroscienze: ampie evidenze mostrano come eventi interattivi hanno conseguenze biologiche sul cervello in sviluppo e alterazioni cerebrali, strutturali o funzionali, si riflettono in modificazioni comportamentali e emozionali. Alla luce di quanto detto, possiamo fare almeno tre osservazioni:

- i disturbi psichiatrici nell'infanzia non sono determinati esclusivamente da fattori psicologici ed ambientali: in realtà alterazioni biologiche condizionano comportamenti devianti e dinamiche interattive alterano il substrato

biologico; tuttavia lo stato attuale delle nostre conoscenze, pur lasciando intuire la stretta relazione fra sviluppo cerebrale e stimoli psicosociali, indica che un ambiente sereno, cooperativo, supportivo ed adeguato ai bisogni del bambino costituisce il primo e più importante fattore di benessere. In altri termini i fattori psicosociali, in presenza di disturbi comportamentali, dovrebbero essere accuratamente indagati ed i trattamenti dovrebbero essere soprattutto di tipo psicologico e familiare;

-i farmaci psicotropi hanno un alto livello di rischio nella fase evolutiva; i dati a nostra disposizione sono ancora pochi e non abbiamo sufficienti informazioni sugli effetti degli psicofarmaci sul cervello durante le fasi evolutive. Tuttavia dobbiamo considerare che alcune patologie dell'età evolutiva hanno una base neurobiologica più nettamente definita e che in alcuni casi i benefici derivanti dall'uso di psicofarmaci superano grandemente i rischi;

-la terapia farmacologia rischia di semplificare le problematiche conflittuali ed interattive: la prescrizione dovrebbe essere un atto profondamente relazionale e all'interno di un corretto progetto terapeutico, dove interventi psicosociali ed ambientali sono adeguatamente rappresentati. In conclusione oggi non è possibile escludere a priori l'uso di alcuni psicofarmaci in un certo gruppo di psicopatologie dell'età evolutiva, tuttavia i dati disponibili indicano che nell'infanzia e nell'adolescenza l'intervento deve essere innanzitutto di tipo psicosociale e familiare: è necessario innanzitutto proteggere il bambino garantendogli per quanto possibile un ambiente familiare e sociale sano e capace di accompagnarlo in modo efficace nello sviluppo e nella crescita.

*Tonino Cantelmi*

Professore di psichiatria e psicopatologia  
Università Gregoriana, Roma.  
Presidente Associazione Italiana Psicologi e Psichiatri Cattolici

# Oltre il limite!

**Il farmaco è muto, non racconta la favole ai bambini. Però addormenta, calma, euforizza, riduce i sintomi senza curare le cause del disagio infantile. La decisione dell'AIFA di autorizzare la prescrizione della Fluoxetina anche ai più piccoli fa seguito alla analoga decisione dell'EMA, l'Agenzia europea dei farmaci, e autorizza il superamento del limite simbolico, della prescrizione delle pillole della felicità ai bambini di 8 anni e oltre**

**I**l 28 marzo 2007 l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha autorizzato la prescrizione della Fluoxetina ai bambini di 8 anni e oltre per la cura della depressione. Il decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 marzo recita:

- "Aggiunta indicazione terapeutica: Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre su diagnosi e piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o psichiatria: episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia...". La decisione dell'AIFA che fa seguito alla analoga decisione dell'EMA, l'agenzia europea dei farmaci, segnala così, con la sua autorizzazione ufficiale, il superamento di un limite simbolico, e cioè la prescrizione delle pillole della felicità ai bambini di 8 anni e oltre. Che l'evento sia un vero e proprio segno dei tempi e che riveli ormai la supremazia del Discorso del padrone (così come è stato illuminato da Jacques Lacan) veicolato dalle multinazionali del farmaco è un fatto che sta, purtroppo, sotto gli occhi di tutti. Inoltre questa decisione, mina alle radici un'Etica delle cure dei bambini che non deve rinunciare ai suoi assunti di fondo, e cioè:

1. Le cause del malessere e della sofferenza psicologica dei bambini sono riconducibili, nelle stragrande maggioranza dei casi, al malfunzionamento dei legami affettivi di base con le figure di accudimento, alla cattive parole degli adulti che li crescono ed alla devastazione di una società, immersa in una rincorsa immaginaria all'apparenza ed al consumo di oggetti inutili.
2. Quando si ascolta un bambino che sta male o se si osserva il suo agire sofferente è quasi sempre reperibile nella coppia genitoriale e nella famiglia allargata una sofferenza altrettanto elevata, tanto da far pensare molto spesso che il bambino sia il sintomo del malessere di mamma e papà.
3. Famiglie patologiche, famiglie disfunzionali, famiglie conflittuali, famiglie frammentate o incapaci di proteggere adeguatamente i figli fanno quasi sempre da cornice alle depressioni infantili.
4. Malesseri relazionali, violenze tra pari, marginalizzazioni e rifiuti amplificano ed incrementano la depressione dei giovani adolescenti.

Ora il farmaco nella sua illusoria onnipotenza dovrebbe sopperire, secondo i nuovi protocolli dell'AIFA, alle male parole, ai cattivi accudimenti ed alle carenze affettive e supportive delle frammentate e fragili famiglie ipermoderne? È evidente che ci troviamo di fronte ad un vero e proprio corto circuito epistemologico che volutamente vuole misconoscere la complessa eziopatogenesi dei disturbi dell'umore nei bambini, che, di contro, necessiterebbero, per coerenza logica, di un altrettanto complesso e globale intervento sulle cause disfunzionali delle famiglie piuttosto che arrestarsi su un modello di cura che fa del farmaco-droga il lenimento del senso di colpa degli adulti e dà loro una facile fuga dalla responsabilità. Apparentemente, il protocollo dell'AIFA è corretto quando rinvia l'assunzione del farmaco a dopo l'eventuale non efficacia di 4 o 6 sedute di psicoterapia. Ora chi opera quotidianamente nel campo psicoterapeutico sa che 4 o 6 sedute di psicoterapia nel trattamento di casi gravi sono un tempo irri-

sorio, quando è del tutto evidente che un trattamento veramente trasformativo dei sintomi e stabilizzatore della personalità comporta tempi molto più lunghi, alle volte di molti anni di lavoro assiduo con il bambino e con la sua famiglia.

Inoltre, è noto che sono molto pochi i bambini e gli adolescenti che possono usufruire anche di una psicoterapia breve, per cui il vincolo delle 4 o 6 sedute sarà ben presto dimenticato a favore di una prescrizione di pillole di massa, per far finta di curare, in assenza di buone parole, il malessere esistenziale e psicologico dei nostri bambini e dei nostri adolescenti.

Il farmaco è muto, non racconta la favole ai bambini, addormenta, calma, euforizza, riduce i sintomi ma non cura le cause del disagio infantile. Affermare il contrario significa spingere i bambini a conformarsi al modello farmaco-droga-benessere. Del resto sempre più i nostri adolescenti ricorrono ad alcol e pasticche di ogni tipo. Se queste sono le cure! Il bugiardo del Prozac® che accompagna il prodotto evidenzia nelle raccomandazioni il seguente avvertimento:

- Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggiore frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. PROZAC® deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave e non deve essere usato in altre indicazioni. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari. Per di più, nei bambini e negli adolescenti sono disponibili solo dati limitati per quanto concerne gli effetti a lungo termine sulla sicurezza, inclusi gli effetti sulla crescita, sulla maturazione sessuale e sullo sviluppo cognitivo, emotivo e comportamentale. Ci si chiede come Farmacologi di fama internazionale possano tranquillamente far prescrivere dei farmaci ai bambini con il rischio che questi potenzino suicidi e gravi disturbi della personalità, proprio nel momento in cui solo loro stessi a denunciare un pericolo reale. Tutto ciò appare inconcepibile! Ancora più grave e per di più! I farmacologi non sanno neppure dirci quali saranno le conseguenze del farmaco sulla crescita, sullo sviluppo sessuale e sullo sviluppo psicologico globale dei bambini in trattamento. Come è possibile che medici di medicina generale, pediatri e neuropsichiatri infantili siano autorizzati a prescrizioni (che nel tempo assumeranno una incidenza esponenziale) quando le conseguenze a lungo termine del farmaco non sono note? È questa una corretta Etica delle cure? Forse la proposta dell'On. Cancrini presentata al Parlamento il 4 maggio 2006 intitolata "Norme per l'accesso alla psicoterapia" potrebbe facilitare per molti bambini ed adolescenti in situazione di disagio una vera occasione di cura, al di là dei rivoli di farmaco muto promosso dalle multinazionali per addormentare gli uomini e le donne di domani.

*Gelindo Castellarin*

Psicologo, psicoterapeuta, psicoanalista SLP

# Ma quanto guadagnano le case farmaceutiche?

**In USA sono undici milioni i bambini in terapia per le più svariate sindromi del comportamento. Il 12 per cento dei ragazzini francesi hanno già assunto uno psicofarmaco prima di entrare alle elementari, mentre in Germania un opuscolo invita i più piccoli ad impasticcarsi per riconquistare la benevolenza di mamma e papà. Ma gli italiani non vogliono soluzioni "facili", e un sondaggio conferma che il 97% di essi non ritiene lo psicofarmaco una soluzione adeguata ai problemi di comportamento dei propri figli**

La più visibile campagna di farmacovigilanza per l'età pediatrica mai promossa in Italia è nata in maniera assai curiosa: nell'ottobre del 2003, un gruppo di medici discutevano del più e del meno ad un pranzo di lavoro, ed uno di essi riferiva - di ritorno da un ciclo di conferenze - della preoccupante emergenza sanitaria relativa alla disinvolta somministrazione di psicofarmaci in USA: oltreoceano, hanno superato gli undici milioni di bambini in terapia per le più svariate sindromi del comportamento.

Si è deciso di provare a fare qualcosa in Italia, inizialmente si approntarono (e fotocopiarono in digitale a colori!) alcune centinaia di volantini, che vennero distribuiti in ospedale ed agli insegnanti in qualche scuola, per verificare la reazione e l'indice di gradimento sul tema. Poi la campagna è letteralmente sfuggita di mano agli stessi promotori: il Comitato si è progressivamente allargato, ad oggi "Giù le Mani dai Bambini"® consorzia centoventi associazioni, tra le quali diverse grandi centrali associative nazionali, vanta un comitato scientifico di primissimo ordine, e usufruisce del contributo di volti noti del mondo dell'arte e dello spettacolo, che s'impegnano per veicolare al meglio il messaggio.

Il portale [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org) in questo si rivela una risorsa preziosa: con i suoi venti milioni di accessi in trenta mesi di presenza on-line, è il più consultato su questi argomenti, merito soprattutto della redazione che riesce a declinare temi all'origine complessi in un linguaggio davvero accessibile a tutti i cittadini. Il messaggio è semplice: sbarare la porta agli abusi registrati negli Stati Uniti in tema di indiscriminata somministrazione di psicofarmaci ai bambini. Pensavamo all'inizio fosse un problema tutto americano, quando abbiamo scoperto che nella vicina Francia il dodici per cento dei bimbi inizia la scuola elementare avendo già assunto una pastiglia di psicofarmaco. In Italia, ben ottocentomila bambini sono già stati identificati come probabili "malati di mente" e potenziali destinatari di "terapie" a base



di psicofarmaci e derivati amfetaminici nel tentativo di sedare i loro disagi. Ma è inutile promuovere ideologicamente una battaglia contro il farmaco o contro i produttori, è bene dirlo: il lavoro è invece orientato ad ottenere un consenso davvero informato da parte delle famiglie, che troppo spesso somministrano molecole psicoattive al bambino dopo il parere di un unico specialista e senza tentare strade alternative.

Se una famiglia fosse completamente informata su pro e contro di una terapia a base di potenti psicofarmaci sul proprio figlio - bambino od adolescente - avrebbe certamente diritto di procedere alla somministrazione, ma il problema è che questa doverosa informazione è carente: non si conoscono bene i profili di rischio, non vengono tradotte in lingua italiana tutte le ricerche scientifiche estere, persino i moduli ministeriali che la famiglia dovrebbe leggere prima dell'avvio della terapia si sono rivelati decisamente lacunosi.

Non condividiamo questo approccio poco prudente, così come non condividiamo la strategia di ipermedicalizzazione che porta troppe volte ad una soluzione a senso unico: lo psicofarmaco. Non esiste un piano pedagogico nazionale, non ci sono risorse sufficienti per la psicologia clinica e la psicoterapia: è del tutto evidente che a fronte di gravi disagi del comportamento del proprio figlio, e messa di fronte a "nessuna alternativa", la famiglia non può che scegliere lo psicofarmaco, ma questo approccio a nostro avviso è fortemente lesivo del diritto alla salute della nostra infanzia e del diritto alla libertà di scelta terapeutica. La novità con "Giù le Mani dai Bambini"® è stata più che altro quella di mettere in rete realtà molto diverse, disponibili per la prima volta a sedersi intorno ad una tavola in nome di una comune e sana battaglia. Comunque, molti esperti autorevoli si erano pronunciati contro questa tendenza alla medicalizzazione del disagio dell'infanzia ben prima che nascesse "Giù le Mani dai Bambini"®. Massimo Di Giannantonio, Ordinario di Psichiatria all'Università di Chieti, disse "...si fa presto a dire ADHD. E ancora, è proprio vero che tutti i bambini sono interessati dalla sindrome ADHD? E, aggiungo: esiste la sindrome da ADHD così come viene descritta? E come vengono eseguite queste diagnosi, con quali criteri, con quali percorsi? Fino a quando non si troverà un punto di incontro nella risposta a questi interrogativi ai bambini verranno somministrati sempre più psicofarmaci nascondendosi dietro l'alibi di una diagnosi. Un bambino trattato con psicofarmaci, sarà probabilmente un adulto medicalizzato, disturbato, stravolto". Ed ancora Agostino Pirella, Ordinario di Storia della Psichiatria dell'Università di Torino: "...queste diagnosi vengono perfezionate indipendentemente dall'ambiente, quindi si attribuisce al bambino una sofferenza 'sradicata' dalle sue radici sociali, e questo è un grave errore. Inoltre la diagnosi è decisamente pericolosa, perché la terapia a base di psicofarmaci

genera preoccupanti effetti collaterali, senza considerare le implicazioni del dire con tale leggerezza ad un piccolo bambino di 7/8 anni "tu sei un malato di mente", e pure William Carey, Professore di Pediatria Clinica dell'Università della Pennsylvania e primario del reparto di Pediatria Comportamentale dell'Ospedale di Philadelphia, che a margine di un convegno internazionale dichiarò: "...i questionari che vengono utilizzati per diagnosticare questi disagi dell'infanzia sono altamente soggettivi ed impressionistici. Le differenze d'esperienza, tolleranza e di stato emotivo dell'intervistatore e del bambino intervistato non vengono tenute in alcun conto, e nonostante questa vaghezza, e nonostante il fatto che le scale di valutazione utilizzate non soddisfino i criteri psicometrici di base, i sostenitori di questo approccio pretendono che questi questionari forniscano una diagnosi accurata, ma così non è, e non sarà la sola istituzione di un Registro per il monitoraggio delle somministrazioni che risolverà la questione". Ora stiamo promuovendo una sana azione di "lobby" trasversale sul Ministero: gli italiani non vogliono soluzioni "facili" ai problemi dei loro bambini, un sondaggio su milleottocento intervistati ci dice che il 97% di essi non ritiene lo psicofarmaco una soluzione adeguata ai problemi di comportamento dei propri figli.

Anche i Parlamentari stanno prendendo posizione, non sono poche le interrogazioni che richiedono spiegazioni al Ministro circa questa strategia di ipermedicalizzazione dell'infanzia. Poi facciamo tanta informazione: abbiamo già distribuito gratuitamente oltre 250.000 pubblicazioni in tutta Italia, e continueremo sempre più massicciamente, anche con la formazione ad insegnanti, pediatri, medici di base, ed agli stessi genitori, perchè non c'è arma migliore della consapevolezza per vincere questa battaglia. Parlare chiaro, con linguaggio semplice, ed alle spalle una solida competenza scientifica: il nostro comitato scientifico permanente è composto da alcuni tra i migliori specialisti italiani - medici, psichiatri, psicologi e pedagogisti - che hanno elaborato delle linee guida che stanno letteralmente cambiando la percezione di questo problema in Italia: c'era una maggioranza silenziosa di addetti ai lavori che subiva disinformazione scientifica ogni giorno, "Giù le Mani dai Bambini"® ha corretto questa situazione. Al Ministro chiediamo di prendere atto che lo psicofarmaco è l'ultimissima risorsa terapeutica, e quindi il rafforzamento

concreto di tutte le strade alternative alla medicalizzazione; un'informazione alle famiglie davvero completa sui gravi rischi derivanti dalla somministrazione di psicofarmaci ai bambini ed adolescenti e, perchè no, il "black box", il riquadro nero sulle confezioni - come quello adottato per le sigarette - già adottato negli Stati Uniti con l'evidenza degli effetti collaterali più pericolosi.

Al di là del "balletto delle cifre", il fenomeno dell'eccessivamente disinvolta somministrazione di farmaci psicoattivi è in senso assoluto in preoccupante crescita, anche nel nostro paese: ancora Agostino Pirella, psichiatra e Presidente onorario di Psichiatria Democratica, dice che "...il farmaco soffre ad essere considerato una merce come tutte le altre".

E' una delle frasi che ci piace di più, perchè è innanzitutto vera: ormai le tecniche di marketing delle multinazionali del farmaco sono le medesime utilizzate per "indurre" il consumo di telefonini, gadget vari, i-Pod, e quant'altro. Basti pensare che nella vicina Germania è in distribuzione un opuscolo - incidentalmente marchiato Novartis®, uno dei principali produttori di psicofarmaci per bambini al mondo - che sollecita il bimbo stesso ad accettare lo psicofarmaco: bello, accattivante, fumettato ed a colori, il libretto spiega al bambino che se è troppo agitato ed ingestibile, ricevere la pastiglia è l'unica soluzione valida per andare di nuovo d'accordo con i compagni di classe, farsi apprezzare dagli insegnanti e riottenere la - preziosa per chiunque sia nell'età dello sviluppo - benevolenza di papà e mamma. Terribile, angosciante: il bambino come "soggetto diretto di marketing", il tutto in nome di un malinteso senso della necessità di prevenzione del disagio. La verità è che questi bambini spesso non sono malati, classificarli come tali è una forzatura utile solo a noi adulti. Una vera e propria spinta verso l'appiattimento, verso la normalizzazione del comportamento: ciò che fino a ieri era normale, magari fastidioso, oggi è patologico o comunque socialmente inaccettabile. C'è qualcosa di terribilmente sbagliato in tutto ciò. Dove sono le risorse per la scuola, con i suoi pedagogisti, dov'è la famiglia che si prende cura e carico del proprio figlio, dove sono gli esperti psicologi disposti a battere i pugni sul tavolo per ottenere da questo perverso sistema "fast-food" il tempo necessario per indagare a fondo il disagio e risolverlo, senza la fretta del "tutto e subito", della pastiglia che - solo apparentemente...ed a quale prezzo? - risolve ogni problema?

Le soluzioni dettate dal buon senso latitano, mentre gli interessi commerciali non esitano neppure un minuto: negli ultimi due anni, dopo le recenti prese di posizione della Food and Drug Administration, che ha a più riprese denunciato il rischio di induzione al suicidio per gli adolescenti in cura con certe classi di antidepressivi, c'è stata una lieve flessione nelle prescrizioni di questi psicofarmaci. Nessun problema, dicono i produttori: chiediamo ed otteniamo dall'Agenzia Europea del Farmaco - l'EMA, che curiosamente non dipende dalla Direzione Generale Sanità bensì dalla Direzione Generale Industria (!) - l'abbassamento della soglia di prescrivibilità per il Prozac®, noto - ed alquanto redditizio: seimila miliardi di vecchie lire all'anno - antidepressivo. Da qualche mese lo si può somministrare anche ai bambini di otto anni. Trovato il disagio, inventata la cura...possibilmente che renda.

Ulteriori informazioni sulla Campagna sociale "Giù le Mani dai Bambini"® sono reperibili sul portale [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org).

Luca Poma

Segretario generale Federazione Volontari Ospedalieri  
Portavoce nazionale campagna "GiuleManidaibambini"  
URP ospedale San Giovanni Battista - Molinette



## Psicofarmaci “fai da te”

**Se la scuola causa stress i genitori ricorrono sempre meno a vitamine e zabaione per somministrare pasticche. Lo stesso accade quando i figli sono iperattivi, in una spirale di sostanze non sempre innocue somministrate senza ricorrere al parere dello specialista**

**D**a oltre 30 anni esercito come psicoterapeuta, non sono mai stata contraria all'uso di farmaci mirati. Qualora ce ne fosse bisogno, ho sempre avuto farmacologi o specialisti medici con cui consultarmi e a cui inviare il paziente in caso io evidenzi la necessità di un supporto farmacologico, oppure rinvio la presa in carico se chi chiede il mio intervento è sotto psicofarmaci da tempo e quindi ha bisogno di uscire gradualmente da una dipendenza spesso legata a farmaci da accumulo. In modo strisciante si è invece inserita, nella fascia tipica dei pazienti minori, il ricorso, attribuibile molto spesso alla ricerca familiare o a pubblicità mediatiche, del “fai da te”.

Sotto stress per la scuola? Non più la vitamina, lo zabaione, ma qualcosa che con un atto magico e privo di responsabilizzazione, quale la pasticca onnipotente, (ecco 2 blister di x) e... tutto passa! Questo molto spesso si inserisce nell'oscuro alibi del vantaggio secondario, in quanto contestualizzare l'origine del problema richiede tempo, disponibilità all'ascolto, comunicazione, relazione, vuole dire più presa di coscienza e assunzione di responsabilità in coloro i quali hanno il dovere di vigilare sulla salute del minore. Già una decina di anni fa mi espressi sul pericoloso aumento di patologie psicosomatiche in fasce d'età insospettabili e sempre più precoci, anche in bambini delle scuole materne c'era l'insonnia ed ecco il blando sonnifero pediatrico, non più la camomilla o il biancospino. Il bambino è difficile, è iperattivo, la peste della classe: ecco il sedativo perché questo è più privato e meno stigmatizzante del portare il minore dallo psicologo, che ancora nell'immaginario comune stigmatizza il figlio come un portatore di problemi e quindi un accusatore del disagio della struttura familiare. La stessa molto spesso obbliga il minore, essendo di fatto nel suo potere, a prendere farmaci che preservino, nell'apparenza, la tranquillità del contenitore concentrico, famiglia, scuola, comunità. Purtroppo vi è la stessa ambivalenza nell'ignorare ed osteggiare il farmaco che può essere transitoriamente utile in una situazione, magari silente e non rilevata in tempo, di caduta del tono umorale, di astenia, di obesità, di depressione, di alopecia, di anoressia, dovuta al fatto che molto spesso si sottovalutano i segnali e gli indicatori del corpo (“Il corpo rivela” di Ron Kurtz e Hector Prester) usando la scaramantica frase “è tutta colpa dei capricci, o dell'età”.

Così nel fai da te adolescenziale, si è giunti all'emergenza dell'uso e abuso di droga, magari enfaticamente definita “leggera”, risolve in fretta...ma crea danno nel futuro! Questo forse è un altro discorso, o forse è lo stesso, nell'epoca del presto e subito. Spesso per uscire dalla solitudine si entra ancor più nella solitudine della delega all'aspettativa magica risolutiva del farmaco...e questo non è giusto perché ne viola l'etica sostanziale, il farmaco ha in sé il mandato della cura. Spero e penso che queste modalità possano essere recuperate all'uso consapevole e responsabile del farmaco, perché generate dalla confusione e dalla scarsa informazione su prevenzione, utilizzo ed effetti secondari dello stesso, possibile soluzione inseribile in progetti pedagogici, ossia formatori di cultura, quest'ultima permette il riconoscere del conflitto e della solitudine anche attraverso la comprensione di ciò che il corpo rivela, forse perché io credo nell'assioma della medicina psicosomatica “il corpo fa ciò che la mente vuole”.

*Maria Rosa Dominaci*

Psicoterapeuta, consigliere onorario  
Corte d'Appello Bologna, sezione minori,  
Membro della New York Academy of Sciences

## Il buon senso

**Il grosso limite degli studi aperti è il mancato rapporto fra il medico, il piccolo paziente e la famiglia. Le terapie prive di effetti collaterali non provocano nessun cambiamento psichico negativo, il prezzo è estremamente basso, possono essere associate ad altri tipi di terapia**

**I**n un tema così controverso come la terapia della sindrome da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD) si potrebbe cercare uno spazio per le medicine complementari o medicine non convenzionali (Mnc). Tali terapie pur essendo ancora viste con grande sospetto se non ostilità da gran parte del mondo accademico sono seguite da più del 25 % dei cittadini, in genere di livello culturale alto o medio alto. In questo articolo non andrò a valutare i fondamenti e la validazione scientifica di queste metodiche, peraltro molto eterogenee fra loro, ma semplicemente considerare se può essere ragionevole, dico ragionevole non dico necessario, un loro utilizzo in questo tipo di disturbo. La rivista Homeopathy 2007, ha pubblicato uno studio della Swiss Association of Homeopathic Physicians sul trattamento della ADHD con rimedi omeopatici. Lo studio prevedeva una fase iniziale con disegno aperto a cui seguiva una fase di studio randomizzato e controllato verso placebo (RCT) sui pazienti che avevano risposto positivamente nella fase iniziale. I risultati sono stati molto interessanti pur con il grosso limite metodologico della mancanza di una regolare randomizzazione iniziale. Per questo motivo citerò unicamente la fase di studio aperto in cui hanno risposto positivamente entro 5 mesi ben l'84% dei bambini. Ragionando in termini di medicina basata sulle prove di efficacia (EBM), questo studio è sicuramente discutibile ma se consideriamo che la terapia offerta ai bambini è, verosimilmente, priva di effetti collaterali, non provoca nessun cambiamento psichico negativo, il prezzo è estremamente basso, può essere associato ad altri tipi di terapia, perché non considerarla una possibile opzione. Il grosso limite degli studi aperti è dato dal fatto che molti fattori possono concorrere a falsare i risultati, non ultimo il particolare tipo di rapporto che si instaura fra il medico, il piccolo paziente e la famiglia. Se anche fosse così il peccato sarebbe veniale, per tranquillizzare il mondo accademico non andremo a dire che il rimedio omeopatico è sicuramente efficace ma che il “sistema omeopatia” sembra proprio essere attivo. E la “Medicina fondata sul buon senso” dovrebbe anche poter proporre questo “Sistema omeopatia” alle volte forse prima di farmaci maggiormente validati dal punto di vista degli effetti collaterali.

*Fabio Burigana*

MMG, gastroenterologo, presidente dell'Associazione Belenos

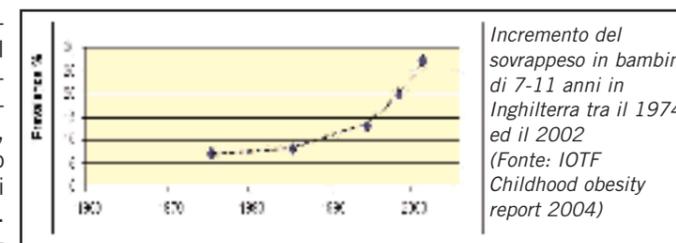


L'associazione di Medicine Complementari del Friuli Venezia Giulia BELENOS fondata nell' anno duemila si propone la tutela delle medicine complementari e la loro diffusione secondo il loro spirito originario

## Armi contro il cibo che uccide

**L'obesità è uno dei principali fattori responsabili dell'incremento della disabilità in giovane età, con conseguenze dal punto di vista psicologico, sociale e medico. Soggetti in età infantile ed adolescenziale sono maggiormente predisposti allo sviluppo di complicanze come dislipidemia, ipertensione arteriosa, intolleranza glucidica con sviluppo di diabete mellito di tipo 2, malattie cardiovascolari, tumorali, respiratorie ed ortopediche**

**I**n tutti i Paesi industrializzati nel nuovo millennio si è assistito ad un drammatico incremento dei casi di disturbi del comportamento alimentare, spesso con esordio in età adolescenziale o addirittura in età scolare. Tali disordini richiedono un approccio complesso, che vede coinvolti famiglia, Insegnanti ma anche vari Specialisti, dall'Endocrinologo allo Psichiatra. Anoressia, bulimia ed obesità possono alternarsi nello stesso individuo, oltre che essere l'uno la causa dell'altro. L'obesità, per rilevanza epidemiologica, è uno dei principali fattori responsabili dell'incremento della disabilità in giovane età, con gravi conseguenze dal punto di vista psicologico, sociale e medico. Soggetti in età infantile ed adolescenziale sono infatti maggiormente predisposti allo sviluppo di importanti complicanze come dislipidemia, ipertensione arteriosa, intolleranza glucidica con sviluppo di diabete mellito di tipo 2, malattie cardiovascolari, tumorali, respiratorie ed ortopediche: pertanto la prevenzione dell'obesità deve essere uno degli obiettivi principali della medicina dell'età evolutiva. Per quanto riguarda invece l'approccio terapeutico, è opportuno proporre un programma a lungo termine attivo su più fronti: misure dietetiche, attività fisica e interventi comportamentali che coinvolgano l'intero nucleo familiare reso competente ed attivamente coinvolto nell'autogestione della malattia. Alcuni provvedimenti da parte delle Istituzioni possono facilitare il difficile compito del bambino/adolescente e della sua famiglia incentivando l'incremento del tempo dedicato all'attività fisica nelle scuole, la distribuzione di alimenti ipocalorici nei fast-food e nei distributori automatici, oltre che una più rigida regolamentazione circa la composizione di merendine e snack. Il ricorso alla terapia farmacologica deve essere limitato solo a casi selezionati di disturbo del comportamento alimentare: tuttavia, in assenza di un cambiamento delle abitudini di vita, il beneficio ottenuto grazie alla terapia farmacologica è destinato ad essere immediatamente perso alla sospensione della stessa. Ad oggi, le armi farmacologiche di cui si dispone sono estremamente limitate: pochi farmaci infatti sono approvati per il trattamento dei disturbi del comportamento alimentare e dell'obesità in età pediatrica e ancora scarsa è l'esperienza circa il loro utilizzo a lungo termine; spesso quindi si deve ricorrere al loro utilizzo off-label. Farmaci ad effetto anoressizzante che in passato sono stati considerati efficaci, come i derivati delle amfetamine, sono stati ritirati dal Ministero della Salute poiché in grado di provocare gravi effetti collaterali, tra cui eventi ischemici cardiaci. Tra le opzioni terapeutiche sperimentate negli Stati Uniti per l'utilizzo negli adolescenti ricordiamo orlistat, inibitore della lipasi pancreatica che agisce riducendo l'assorbimento il 30% circa dei lipidi di origine alimentare. Tra gli effetti collaterali, oltre alla riduzione dell'assorbimento di vitamine liposolubili, sono da segnalare disturbi a livello intestinale tali da causare la sospensione della terapia. Completamente differente è il meccanismo d'azione della sibutramina. Si tratta di un farmaco nato come antidepressivo, la cui azione consiste nell'inibire il re-uptake di serotonina e norepinefrina, con l'effetto di ridurre l'appetito e di contrastare la riduzione del metabolismo associato fisiologicamente alla perdita di peso. Un recente studio svolto negli Stati Uniti ha dimostrato come il trattamento con sibutramina nell'ambito di un programma dietetico e comportamentale è più efficace rispetto al placebo nel ridurre il BMI



dei soggetti trattati. Anche in questo caso gli effetti collaterali, tra cui un significativo aumento della pressione arteriosa, possono essere tali da portare alla sospensione della terapia, che comunque non andrebbe proseguita per periodi più lunghi di 1 anno. Più in generale, gli inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI), maggiormente noti come farmaci antidepressivi, sono spesso prescritti anche in caso di disordini del comportamento alimentare, come la bulimia nervosa ed il binge eating disorder.

In caso di obesità associata ad insulino-resistenza trova indicazione la metformina, farmaco impiegato nella la terapia del diabete mellito di tipo 2, in grado di aumentare l'utilizzo epatico di glucosio. Il topiramato è un farmaco antiepilettico che ha mostrato di avere anche effetti a livello della regolazione dell'appetito: si sfrutta infatti il suo potere anoressizzante, emerso inizialmente come effetto collaterale. Alcuni studi ne hanno dimostrato l'efficacia in bambini affetti da Sindrome di Prader Willi, (caratterizzata da ritardo mentale, iposomia, ipogonadismo e marcata iperfagia che conduce a grave obesità già in età scolare); recentemente ne è stata testata l'efficacia anche nel caso di binge eating disorder associato ad obesità. La più recente novità farmacologica, la cui sperimentazione è attualmente limitata all'adulto, è sicuramente rappresentata da rimonabant, antagonista selettivo del recettore dei cannabinoidi, in grado di regolare l'appetito e di ridurre il rischio cardiovascolare. Tra i possibili effetti collaterali particolarmente preoccupante è la comparsa di sintomatologia depressiva. Al momento non esistono dati relativi all'impiego a lungo termine dei farmaci citati in età pediatrica; il loro utilizzo inoltre non sembra avere efficacia se non è associato ad uno stile di vita caratterizzato da una dieta corretta e da un incremento dell'attività fisica. L'esperienza maturata presso il Centro di Endocrinologia dell'Infanzia e dell'Adolescenza dell'Ospedale S. Raffaele ci ha consentito di valutare l'efficacia della prevenzione primaria mediante programmi di nutrizione ed attività fisica, in particolare nel caso di bambini affetti da obesità genetica, come ad esempio S. di Prader Willi, un tempo destinati a diventare obesi molto presto durante l'infanzia.

*Prof. G. Chiumello*

Prof. ordinario di pediatria -Università Vita-Salute S.Raffaele Milano

*Prof.ssa G. Weber*

Prof. associato di pediatria - Università Vita-Salute S.Raffaele Milano

*Dott.ssa L. Bosio*

Dirigente medico senior U.O. pediatria e neonatologia HSR Milano

*Dott.ssa M. Bove*

Medico interno U.O. pediatria e neonatologia HSR Milano

# L'origine del male

Storia di una controversa teoria sull'origine dell'AIDS

Venerdì 4 maggio 2007 - ore 21.00

CIVIDALE DEL FRIULI - Teatro "A. Ristori"

**ANTEPRIMA REGIONALE!**

Una teoria sull'origine dell'AIDS propone che l'epidemia si sia sviluppata a causa di vaccini contaminati, usati nella prima campagna di immunizzazione di massa contro la poliomielite. La teoria risulta plausibile per diverse ragioni:

1) Esiste una fortissima coincidenza spaziale. I primi casi di AIDS sono stati registrati in Africa Centrale, nella stesse regioni in cui sono stati sperimentati i vaccini Koprowski su più di un milione di persone fra il 1957 e il 1960;

2) Anche a livello temporale, le coincidenze sono impressionanti. Non ci sono casi documentati di AIDS o d'infezione da HIV prima del 1959. Secoli di commercio di schiavi e sfruttamento coloniale dell'Africa hanno esposto gli Africani e altri a tutte le altre malattie conosciute; è improbabile che l'HIV potesse essere presente e diffondersi in Africa senza essere percepito;

3) I vaccini antipolio sono prodotti utilizzando reni di scimmia che potrebbero essere stati contaminati da un virus dell'immunodeficienza delle scimmie (SIV) progenitore dell'HIV. La maggior parte delle scimmie Africane sono naturalmente infette da questi virus, ma non si ammalano. I vaccini antipolio non potevano essere testati contro la contaminazione di questa famiglia di virus prima del 1985;

4) È diffusamente conosciuto nel mondo medico che un altro virus delle scimmie, l'SV40, è stato trasmesso involontariamente a milioni di persone attraverso i vaccini antipolio. Un lotto specifico del vaccino di Koprowski si è dimostrato essere contaminato da uno sconosciuto virus;

5) Per permettere a un virus di infettare una specie differente, è consigliabile ridurre la resistenza del sistema immunitario del ricevente. Il vaccino antipolio di Koprowski è stato somministrato a molti neonati con meno di un mese di vita, quando ancora il loro sistema immunitario non era completamente sviluppato. Addirittura, in una sperimentazione, fu somministrata ai bambini una dose 15 volte superiore alla normale per assicurare l'efficacia dell'immunizzazione.

Se la teoria fosse corretta, avrebbe delle serie implicazioni etiche e politiche. In particolare, si pone l'attenzione ai pericoli della trasmissione di agenti patogeni fra specie attraverso le vaccinazioni, gli xenotrapianti (trapianti di organi animali nell'uomo), etc... che potrebbero condurre a nuove varianti di AIDS o a altre nuove malattie.

**Documentario teatrale**  
scritto, diretto e interpretato da  
**Christian Biasco**

Il ricavato della serata sarà devoluto per la realizzazione di un progetto umanitario in Afghanistan nella zona di Herat: 23 pozzi per garantire acqua potabile ad almeno 7.000 abitanti e la realizzazione di un Comprehensive Health Centre, punto di riferimento per la popolazione locale per le urgenti e primarie necessità sanitarie.



Con il tuo 5 x MILLE possiamo far tornare il sorriso a MIGLIAIA di persone sulla tua dichiarazione dei redditi (unico o 730) alla scelta sostegno del volontariato, scrivi il seguente codice fiscale:  
**90106360325**