d) L'uso degli psicofarmaci per i bambini e gli adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di impiego degli psicofarmaci in età pediatrica è stata negli ultimi anni oggetto di dibattito, in particolare per quanto riguarda la possibile associazione tra alcuni antidepressivi e l'aumento del rischio di suicidio. Le evidenze disponibili in letteratura[14] indicano che **la fluoxetina** è l'antidepressivo con un rapporto rischi-benefici favorevole per il suo uso negli adolescenti e bambini in età scolare. Nel giugno 2006 l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA) ha quindi deciso di estendere ai bambini con oltre 7 anni la possibilità di utilizzare la fluoxetina, in caso di depressione moderata-severa, quando la sola terapia psicologica sia risultata inefficace. Oltre alla fluoxetina, tra gli **SSRIs** (inibitori del *reuptake* della serotonina, che rappresentano gli antidepressivi più utilizzati), l'indicazione all'uso nei bambini è, a tutt'oggi, limitata in Italia e negli altri Paesi europei alla sertralina e fluvoxamina per il trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo a partire dai 6 anni di età.

Numerosi studi epidemiologici internazionali[15] hanno documentato un aumento della prescrizione di psicofarmaci, in particolare di antidepressivi, in età pediatrica. Analizzando i dati raccolti dall'Osservatorio ARNO[16] si osserva[17] che nel corso dell'anno 2005 sono stati prescritti psicofarmaci (antidepressivi e/o antipsicotici rimborsati dal SSN) a 2 bambini e adolescenti ogni mille. Gli antidepressivi sono stati prescritti all'1,7‰ dei bambini e adolescenti e gli antipsicotici allo 0,4‰. Al 4% dei trattati con psicofarmaci sono stati prescritti sia antidepressivi che antipsicotici. Gli antidepressivi sono stati maggiormente prescritti alle ragazze, mentre gli antipsicotici prevalentemente ai maschi. La prevalenza aumenta con l'età raggiungendo il massimo tra le adolescenti: 7 ragazze su mille tra 14 e 17 anni hanno ricevuto almeno una prescrizione di psicofarmaci. Gli SSRIs sono risultati la classe di antidepressivi maggiormente impiegata e sono stati prescritti al 79% dei pazienti in terapia con antidepressivi. La sertralina è risultato l'antidepressivo più prescritto (0,5‰) seguito da paroxetina (0,3‰) e dal citalopram (0,2‰), mentre tra gli antipsicotici i più prescritti sono il risperidone (0,2‰) e l'olanzapina (0,1‰).

La prevalenza della prescrizione di psicofarmaci, in Italia è aumentata nel periodo 1998-2005 raggiungendo il picco nel 2002 (2,8‰)[18]. L'andamento della prevalenza degli antidepressivi è simile a quello di tutti gli psicofarmaci, mentre la prevalenza di antipsicotici non è variata nel corso degli anni. L'incremento della prescrizione di antidepressivi è dovuto soprattutto agli SSRIs, la cui prevalenza è aumentata di 4,5 volte tra il 2000 e il 2002. La

[14] Raz A. *Perspectives on the efficacy of antidepressants for child and adolescent depression* PloS Med. 2006; 3(1):e 9; Whittington C.J., Kendall T., Fonagy P., Cottrell D., Cotgrove A., Boddington E. *Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data* Lancet, 2004; 363 pagg. 1341-1345.

[15] Bonati M., Clavenna A. *The epidemiology of psychotropic drug use in children and adolescents* Int Rev Psychiatry, 2005,17, pagg. 181-188.

[16] L'ARNO è una banca dati di popolazione gestita dal CINECA, Consorzio Interuniversitario di Bologna, che monitora le prescrizioni farmaceutiche dispensate ad oltre 8 milioni di cittadini, di cui 1,5 milioni con meno di 18 anni di età.

[17] Clavenna A., Rossi E., De Rosa M., Bonati M. *Use of psychotropic medications in Italian children and adolescents* Eur J Pediatr. 166, 2007, pagg. 339-47.

[18] Bonati M., Clavenna A, Rossi E, De Rosa M. *Nuovi farmaci e loro utilizzo con piccoli pazienti. Scheda 24* in *7° Rapporto Nazionale sulla Condizione dell'Infanzia e dell'Adolescenza* Eurispes e Telefono Azzurro, Roma, 2006 pagg. 369-377.

prescrizione degli psicofarmaci è aumentata in Italia nell'ultimo decennio indipendentemente dall'età, ma in modo più consistente (oltre il doppio) nei bambini e adolescenti se confrontati con gli adulti.

Nonostante un aumentato ricorso agli psicofarmaci, mancano dati epidemiologici sulla prevalenza del disagio psichico dell'età evolutiva e sui percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali attraverso cui viene gestito.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, al termine di un lungo percorso di valutazione e approfondimento durato oltre un anno e condotto in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con un Comitato scientifico, appositamente costituito e formato da maggiori esperti del settore, ha approvato l'8 marzo 2007 l'immissione in commercio sia del metilfenidato (Ritalin), uno psicostimolante riconosciuto dalla Comunità scientifica quale farmaco di elezione per la cura della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), che dell'atomoxetina, entrambi in integrazione alla terapia psico-comportamentale.

Al fine di garantire un uso sicuro e appropriato di questi farmaci e limitarne l'impiego in casi selezionati, e non rispondenti alle sole terapie psico-comportamentali, per prescrivere il farmaco ci si deve attenere ad una procedura 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 per la documentazione e l'analisi dei percorsi assistenziali prestati. La terapia con questi psicofarmaci 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 successivi controlli dovranno essere poi eseguiti con periodicità semestrale. La valutazione dei periodi intermedi sarà effettuata dal neuropsichiatra infantile delle strutture territoriali in collaborazione con il pediatra o il medico di famiglia. Almeno una volta all'anno il trattamento farmacologico dovrà essere interrotto per verificare la possibilità di continuare la cura dell'ADHD con la sola terapia psico-comportamentale.

L'istituzione di un Registro, che costituisce una banca dati rigorosamente anonima, per struttura e modalità operative rappresenta uno strumento unico a livello internazionale potenzialmente in grado di garantire la presa in carico complessiva dei bambini e degli adolescenti affetti da ADHD, assicurare l'omogeneità sul territorio della gestione terapeutica e della diagnosi della malattia, consentire il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza della terapia e impedire che si verifichi un uso inappropriato del metilfenidato e dell'atomoxetina. L'ADHD dovrebbe interessare non oltre il 2% della popolazione nell'età della scuola dell'obbligo.

Il Gruppo di Lavoro raccomanda pertanto:

1. di istituire un Registro nazionale per monitorare l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza di impiego per tutti gli psicofarmaci prescritti in età pediatrica;
2. di monitorare attraverso studi epidemiologici il disagio psichico nell'infanzia e nell'adolescenza e i percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali;
3. di pianificare iniziative educativo-formative per gli operatori sanitari e le famiglie riguardanti la gestione della sofferenza psichica nell'età evolutiva.