

# CAMERA DEI DEPUTATI <sup>N. 126</sup>

## d’iniziativa del deputato **BOCCIARDO**

### Disposizioni concernenti l’impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti

Presentata il 29 aprile 2008

ONOREVOLI COLLEGHI! — Dal 2000 a oggi il consumo di psicofarmaci da parte di bambini e di adolescenti è più che triplicato.

Gran parte dei ragazzi in terapia psichiatrica riceve cure « *off label* », cioè non testate appositamente per la loro età, con il rischio di veder aumentare effetti collaterali gravi, come i disturbi cardiovascolari e l’induzione al suicidio.

La maggioranza dei farmaci psicotropi, sperimentati sugli adulti, sono ugualmente somministrati a bambini e ad adolescenti semplicemente diminuendo la dose.

Di questo problema si è fatta carico negli ultimi anni l’Unione europea che promuove e raccomanda l’impiego di medicinali testati e approvati appositamente per i bambini. Le associazioni dei pediatri hanno accolto favorevolmente questa iniziativa.

*Le statistiche.*

La percentuale di minori italiani che soffrono di disagi o di turbe mentali

secondo i risultati del progetto di *screening* PRISMA 2004 è del 9 per cento (pari a 730.000 unità) (fonte: Ministero della salute).

La percentuale di minori italiani che soffrirebbero di ADHD, la sindrome da iperattività e *deficit* di attenzione, secondo i risultati del citato progetto di *screening* PRISMA 2004 è del 2 per cento (pari a 170.000 unità) (fonte: Ministero della salute), mentre secondo la Società italiana di neuropsichiatria infantile tale percentuale è del 4 per cento.

Sono 11 le molecole antidepressive in uso in età pediatrica la cui somministrazione è stata recentemente interdetta in quanto ispiravano idee suicide (induzione al suicidio) nei bambini [(fonte: *European Agency for the Evaluation of Medical Products* (EMA))].

Sono 30.000 i bambini italiani che ogni giorno assumono farmaci antidepressivi che inducono potenzialmente al suicidio e la cui somministrazione è stata interdetta dall’EMA (fonte: Istituto di ricerche farmacologiche « Mario Negri » di Milano).

*I tre farmaci di recente approvazione.*

Tre principi farmacologici attivi, il metilfenidato, la atomoxetina e la fluoxetina sono entrati in commercio in Italia negli ultimi anni con vari nomi (Ritalin, Strattera, Prozac) per l'uso terapeutico sui minori e sugli adolescenti.

I primi due sono psicostimolanti, il terzo è una sostanza antidepressiva.

L'indicazione terapeutica per le prime due sostanze è la cura farmacologica dell'ADHD; la terza sostanza, la fluoxetina, serve per la depressione nei bambini al di sopra degli otto anni di età.

*Metilfenidato.* L'ingresso in Italia di questo farmaco è stato accompagnato da numerose polemiche, diatribe scientifiche e campagne di sensibilizzazione delle famiglie sui pericoli relativi all'uso degli psicofarmaci per i loro figli.

Di questo problema si è occupato anche il Parlamento, grazie ad alcune interpellanze sull'argomento.

Il percorso di autorizzazione del metilfenidato è durato sette anni.

Il metilfenidato appartiene al gruppo dei farmaci noti come stimolanti del sistema nervoso centrale ed è utilizzato in molti Paesi, soprattutto negli Stati Uniti d'America, per il trattamento di pazienti affetti da ADHD e da narcolessia (incontrollabile desiderio di dormire o improvvisi attacchi di sonno profondo).

Nel febbraio 2007 l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha deliberato la registrazione e la rimborsabilità del Ritalin, come farmaco di prima scelta per il trattamento dell'ADHD.

L'autorizzazione è stata accompagnata dall'istituzione di un Registro nazionale sull'uso del metilfenidato da parte dell'Istituto superiore di sanità.

La decisione di intraprendere una terapia a base di Ritalin sarà di esclusiva competenza del neuropsichiatra infantile. Lo specialista sarà tenuto, dopo una e dopo quattro settimane di impiego del farmaco, a una verifica dell'efficacia e della tollerabilità della terapia. Qualora sia deciso di proseguire il trattamento sa-

ranno programmati controlli clinici dopo i primi cinque mesi e, successivamente, almeno ogni sei mesi. Almeno una volta l'anno il trattamento sarà interrotto per valutare l'opportunità di proseguire con la sola terapia psicocomportamentale.

La diagnosi di ADHD si basa sulla classificazione del Manuale diagnostico dei disturbi mentali (DSM-IV), un sistema di test americano, già arrivato alla quarta formulazione.

Esiste anche un altro manuale diagnostico internazionalmente utilizzato che è l'ICD-10, il sistema di classificazione pubblicato dall'OMS (*Classification of Mental and Behavioral Disorders: Clinical Descriptions and Diagnostic Guidelines, 10th Revision - World Health Organization 1992*).

*Atomoxetina.* L'EMA ha approvato con procedura di mutuo riconoscimento l'atomoxetina (Strattera), un inibitore selettivo del reuptake della noradrenalina per la terapia dell'ADHD nei bambini al di sopra dei sei anni di età, negli adolescenti e negli adulti.

Riguardo la sicurezza del farmaco va sottolineato che, nel corso del 2005, sia l'EMA che la *Food and Drug Administration* (FDA) hanno allertato il personale medico ed i pazienti circa l'aumentato rischio di pensieri suicidi in bambini e in adolescenti in terapia con atomoxetina.

Uno studio ha dimostrato che lo 0,4 per cento dei bambini trattati con atomoxetina manifesta pensieri suicidi.

Le autorità regolatorie hanno deciso di far inserire nella scheda tecnica del prodotto le avvertenze aggiornate sul rischio di ideazione e di comportamento suicidi.

Hanno inoltre richiamato l'attenzione sul fatto che i ragazzi che stanno iniziando la terapia a base di atomoxetina devono essere controllati attentamente per monitorare eventuali manifestazioni anomale del comportamento, pensieri suicidi o peggioramenti del quadro clinico psichiatrico.

Particolare attenzione va anche rivolta agli effetti cardiovascolari che possono essere indotti dal farmaco. La FDA ha chiesto ai produttori di farmaci stimolanti utilizzati nel trattamento dell'ADHD di

aggiungere un nuovo avvertimento sugli effetti avversi per il sistema cardiovascolare, mentre ha respinto le raccomandazioni segnalate da un gruppo di esperti favorevoli al *black box* riguardante il possibile rischio di morte improvvisa: questa informazione è stata inserita nelle avvertenze generali del farmaco.

*Fluoxetina.* È un farmaco usato per curare la depressione, i disturbi ossessivo-compulsivi, la bulimia nervosa e gli attacchi di panico. Viene venduto sotto l'etichetta di « Prozac ». In Italia è disponibile anche il farmaco generico fluoxetina.

Il Prozac è l'antidepressivo per antonomania.

Comparso nelle farmacie nel 1987, nel 1991 è già stato il secondo farmaco più venduto al mondo.

Fino ad oggi, la scheda tecnica italiana del farmaco indicava che « l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è consigliato, poiché sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate ». Ora è stata aggiunta un'indicazione terapeutica: per bambini e per adolescenti di otto anni di età ed oltre su diagnosi e su piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o in psichiatria.

L'autorizzazione all'impiego del Prozac nei bambini non è una decisione dell'AIFA, bensì dell'EMEA.

La decisione riguarda tutti i 27 Paesi membri dell'Unione europea, secondo quanto previsto dal regolamento comunitario di mutuo riconoscimento.

Tuttavia, a differenza di altri Paesi e a seguito di una specifica indicazione della Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, la prescrizione del Prozac in Italia viene limitata alla definizione di un piano diagnostico-terapeutico da parte di specialisti in neuropsichiatria o in psichiatria infantile.

La terapia con un farmaco antidepressivo deve essere proposta a un bambino o a una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.

Tale limitazione corrisponde all'esigenza di circoscrivere l'impiego del Prozac

ai casi di documentata necessità, a seguito di una diagnosi differenziale dello specialista e in integrazione ad altre misure di sostegno psicoterapeutico.

Si richiede che il bambino sia stato sottoposto a psicoterapia e si indica, come soglia, un numero di sedute: il farmaco si potrà prescrivere « se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute ». L'AIFA prevede il monitoraggio dell'andamento dei consumi con revisione semestrale.

Secondo Silvio Garattini, dell'Istituto di ricerche farmacologiche « Mario Negri », « è giusto invitare ad una grande attenzione. Certamente il farmaco viene dato ad un bambino che ha un cervello in sviluppo e la sua azione interferisce con meccanismi chimici importanti per l'accrescimento del cervello ».

Negli Stati Uniti d'America, nel marzo 2004, la FDA ha emesso un « *Public health advisory* » riguardo al peggioramento della depressione e al rischio di suicidio nei pazienti trattati con i più nuovi antidepressivi, tra i quali anche la fluoxetina.

Nel febbraio 2005, sempre la FDA ha esteso l'avvertimento a tutti i farmaci antidepressivi, dopo che in un nuovo studio si concludeva che il rischio di suicidio nei bambini e negli adolescenti trattati con farmaci antidepressivi era maggiore (4 per cento contro il 2 per cento) rispetto a quelli trattati con placebo.

#### *Monitoraggio del fenomeno in Italia.*

*Progetto ARNO-Pediatria.* Un milione di bambini e di adolescenti, e le rispettive famiglie, hanno costituito la popolazione del Progetto ARNO-Pediatria (unico, per dimensioni e per durata, a livello nazionale e internazionale), nato grazie alla collaborazione tra l'Istituto di ricerche farmacologiche « Mario Negri » di Milano e il CINECA (Consorzio interuniversitario per il calcolo automatico) di Bologna.

L'iniziativa rientra nel più ampio Progetto ARNO di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche extraospedaliere, attivo presso il CINECA dal 1986, a cui

partecipano alcune decine di aziende sanitarie locali (ASL) del territorio nazionale.

Nel corso dell'anno 2004 a 721.142 bambini (63 per cento del totale) sono state prescritte 3.021 specialità farmacologiche, utilizzando 2.409.328 ricette, per un totale di 3.651.275 confezioni. Mediamente ogni assistito ha ricevuto 3,3 prescrizioni e 5 confezioni di farmaci.

In particolare, 4.316 bambini e adolescenti al di sotto dei diciotto anni di età hanno ricevuto prescrizioni di psicofarmaci, in particolare di farmaci antidepressivi (prescritti a 3.503 bambini, pari a 2,4 per mille). La prescrizione di farmaci antidepressivi ha riguardato soprattutto le adolescenti: 7 ragazze su 1.000 hanno ricevuto almeno una prescrizione.

Il 74 per cento delle prescrizioni di antidepressivi ha riguardato gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

In base a questi dati si stima che in Italia siano circa 30.000 i pazienti minori di diciotto anni di età in trattamento con psicofarmaci e 20.000 quelli che hanno ricevuto farmaci antidepressivi della classe degli SSRI, la cui efficacia e sicurezza in ambito pediatrico sono oggetto di discussione.

Anche se la prevalenza in Italia è inferiore rispetto a quella osservata negli Stati Uniti d'America (1-2 per cento) o in altri Paesi europei (4-6 su 1.000), l'analisi delle prescrizioni di psicofarmaci evidenzia la necessità di un monitoraggio epidemiologico continuo e sistematico dei bisogni e dei disagi nonché dei percorsi diagnostico-assistenziali-terapeutici e dei loro esiti.

*Progetto Prisma.* Nello stesso periodo ha preso il via il Progetto Prisma (Progetto italiano salute mentale adolescenti), una ricerca epidemiologica multicentrica, avente come promotore l'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico « Eugenio Medea » di Lecco e autorizzata dall'Istituto superiore di sanità.

Il Progetto consisteva nella valutazione dei problemi emotivo-comportamentali nei

preadolescenti di età compresa tra i dieci e i quattordici anni, selezionati attraverso i registri delle scuole di istruzione secondaria di primo grado pubbliche in sette città italiane: Pisa, Lecco, Milano, Cagliari, Rimini, Conegliano Veneto e Roma.

L'indagine era strutturata in due parti: in un primo tempo una fase di *screening*, in un secondo tempo, con un gruppo più ristretto, un'analisi clinica per approfondire la ricerca.

Lo studio si è concluso nel 2004. È emerso che 311 soggetti, pari al 9,1 per cento del campione, hanno soddisfatto i criteri per un disturbo psichico secondo la classificazione del DSM-IV. In pratica, ogni 1.000 adolescenti, 90, secondo i criteri adottati, manifesterebbero una patologia psichica.

Secondo lo studio, l'ansia sarebbe il disturbo più frequente (7 per cento), che si rivela principalmente come disturbo ossessivo compulsivo, *post* traumatico da *stress* e agorafobia. Meno del 2 per cento della popolazione pre-adolescenziale soffrirebbe di ADHD e l'1 per cento degli adolescenti soffrirebbe di « disturbi della condotta ».

Dopo il Progetto Prisma, il Ministero della salute ha richiesto un esame più approfondito delle cosiddette « malattie mentali in età adolescenziale » ed è partito in questo modo il Progetto ADHD da parte dell'Istituto superiore di sanità.

La novità più rilevante, però, è che per monitorarne la correttezza l'Istituto superiore di sanità ha istituito il già citato Registro nazionale dei bambini che usano il metilfenidato. Questo Registro è unico nel mondo e aiuterà a stabilire i criteri omogenei di diagnosi sapendo quanti e per quanto tempo sono i bambini in cura.

*Le campagne contro e a favore.*

L'introduzione del metilfenidato e dell'atomoxetina sul mercato italiano ha provocato, da una parte, la reazione delle associazioni che si battono da sempre contro l'uso degli psicofarmaci sui bambini, dall'altra, la soddisfazione delle as-

sociazioni dei genitori di minori affetti da ADHD, che si procuravano queste sostanze all'estero attraverso trafale burocratiche molto complesse.

L'associazione ONLUS *Giù le mani dai bambini* ha attivato una campagna che ha come scopo la completa e corretta informazione della popolazione (insegnanti, genitori, gli stessi adolescenti eccetera) sul tema degli abusi nella somministrazione di psicofarmaci a bambini e ad adolescenti. L'iniziativa, promossa dalla rete dei volontari ospedalieri, che ha riunito in un Comitato 120 associazioni ed enti rappresentativi di oltre 6 milioni di italiani, opera un'azione di sensibilizzazione e di farmacovigilanza. Il comitato scientifico della campagna è composto da qualificati accademici (psichiatri, psicologi, pedagogisti, pediatri eccetera) e hanno aderito alla campagna anche volti famosi del mondo dello spettacolo, da Ray Charles (successivamente mancato) a Beppe Grillo, e molti altri, che veicolano il messaggio sul territorio.

Un'altra campagna di rilevanza nazionale s'intitola *Perché non accada*. Si tratta di una campagna culturale e sociale che si batte contro l'etichettamento psicopatologico dei bambini e dei loro comportamenti, cui conseguono terapie psicofarmacologiche, come già avvenuto negli Stati Uniti d'America, ma che si occupa di farmaci solo in modo marginale.

I promotori di questa campagna chiedono, da una parte, un fermo «no» all'introduzione e all'effettuazione nelle scuole italiane dei *test* per effettuare *screening* di massa sull'ADHD e su altre presunte malattie mentali e, dall'altra, un migliore controllo e maggiori avvisi agli utenti in relazione a farmaci che presentano gravi rischi per la salute di chi li assume.

La campagna *Perché non accada* si fonda, tra l'altro, sulla distribuzione mirata di un libro informativo-didattico, composto da testi e da vignette, distribuito in milioni di copie in tutte le scuole dell'infanzia, primarie, secondarie di primo e di secondo grado sia pubbliche che private d'Italia, per fornire anzitutto strumenti di valutazione

relativi al problema affrontato. Secondo i promotori, questa azione permetterà un contatto diretto e capillare con tutte le scuole italiane (circa 35.000) e quindi con circa 900.000 insegnanti.

Il Comitato promotore della campagna è composto da varie associazioni, come l'Agenzia per lo sviluppo del *non profit* (ASVI), il CCDU, il Centro studi per lo sviluppo e la cooperazione (*Microprogress*) e la *WDA-World Dance Alliance Europe*, che operano da molti anni a livello internazionale e nazionale nel settore del *non profit*. La campagna ha il patrocinio del Segretariato sociale RAI, del Codacons e di alcune province e comuni italiani e raccoglie l'adesione di quasi 50 personaggi di spicco della cultura, dell'arte e dello sport italiano.

Queste campagne e la voce di altre associazioni hanno provocato la reazione dell'AIFA, l'Associazione dei genitori di bambini affetti da ADHD: «In questi ultimi mesi la nostra Associazione sta ricevendo molte segnalazioni da parte di genitori, insegnanti ed operatori socio-sanitari, allarmati a seguito delle notizie diffuse sui *mass-media* ed attraverso opuscoli distribuiti in tutta Italia.

Molti genitori ed insegnanti ci hanno chiesto, in quanto Associazione di genitori con figli o familiari con ADHD, di fornire doverosi chiarimenti e valutazioni al riguardo». Secondo l'AIFA, le campagne mediatiche in atto stanno presentando in modo fuorviante il tema delicato del disturbo da *deficit* di attenzione e iperattività. «Come Associazione Nazionale di Famiglie, che quotidianamente combatte i problemi causati da questo disturbo, non possiamo fare a meno di denunciare nuovamente i luoghi comuni, i "miti", i pregiudizi e le gravi inesattezze a livello scientifico e sociale che recano danno non solo alla verità scientifica, ma anche ai bambini e ragazzi ADHD ed alle loro famiglie sia sul piano morale sia su quello medico-sanitario».

Sempre secondo l'AIFA, l'ADHD con il suo variegato quadro di disturbi associati non è la semplice vivacità o la distrazione peraltro tipica nei bambini, ma un vero e

proprio disturbo che impedisce a chi ne è affetto di selezionare gli stimoli ambientali, di pianificare le proprie azioni e controllare i propri impulsi. « Noi genitori proprio attraverso una strada piena di difficoltà e sofferenze quotidiane possiamo testimoniare che davvero questo disturbo che fa soffrire e relega in un mondo di emarginazione i nostri figli, mette in crisi le nostre famiglie, i genitori e la scuola. La nostra sensibilità di genitori, unita all'esperienza sin qui maturata, ci dicono che nessuno più di noi può avere veramente a cuore il bene ed il futuro dei nostri figli, come chiaramente afferma il nostro manifesto del 2005 *Nessuno più di noi genitori* ».

*La presente proposta di legge.*

In questo scenario, complesso e spesso contraddittorio, nasce la presente proposta di legge.

I principi cardine di questa iniziativa legislativa sono: libertà, consapevolezza e responsabilità di scelta terapeutica da parte dei genitori; garanzie di corretta prescrizione; preciso inquadramento del ruolo degli insegnanti in caso di bambini con disturbi mentali.

Il ruolo degli insegnanti è importante e delicato. Proprio per questo non deve sconfinare nelle tentazioni diagnostiche. Si è quindi concentrata l'attenzione sugli insegnanti, ma non tanto sul loro ruolo, così come è stato fino ad oggi, di individuazione del disturbo psichico, bensì di fondamentali « testimoni », nei confronti dei neuropsichiatri infantili, dei sintomi osservati.

Si ritiene, infatti, che l'unico soggetto autorizzato a compilare le varie caselle dei test diagnostici (ad esempio, quelli per presunta ADHD) debba essere lo specialista che, ascoltando sia genitori (per l'ambiente familiare) che insegnanti (per l'ambiente scolastico), e con l'osservazione clinica dei bambini, può inquadrare meglio i singoli atteggiamenti comporta-

mentali e indirizzarli nella giusta e saggia direzione.

Si è, in un certo senso, deresponsabilizzato l'insegnante, che non avrà più il carico di responsabilità nel compilare un test che può essere considerato l'inizio di un viaggio verso l'uso di psicofarmaci. Agli insegnanti si affida, quindi, il nobile e difficile incarico di rapportarsi con i bambini e con i genitori. Un compito non facile, che presuppone un'approfondita preparazione psicopedagogica.

Se è vero che la scuola rappresenta il luogo privilegiato di osservazione del disagio dei bambini e degli adolescenti, è altrettanto vero che genitori e insegnanti, di fronte alle difficoltà di apprendimento o di comportamento degli stessi bambini e adolescenti, valutando in modo inappropriato normali comportamenti, siano indotti a chiedere una risposta farmacologica, anziché ad affrontare e a risolvere le dinamiche relazionali familiari ed extra-familiari.

Questa proposta di legge è, a mio avviso, una risposta equilibrata e nello stesso tempo concreta ed efficace all'uso eccessivo e indiscriminato di farmaci psicotropi sui minori. Comprende una vasta gamma di farmaci, impiegati non solo per l'ADHD ma anche per patologie depressive e altri disturbi mentali.

Pur avendo citato, in questa relazione introduttiva, alcuni farmaci specifici attualmente in commercio, lo schema della proposta di legge è aperto alle stesse disposizioni cautelative anche per farmaci psicotropi che dovessero essere autorizzati in futuro.

Alcune disposizioni regolamentari, già emesse dall'AIFA, trovano in questa proposta di legge una copertura legislativa. In altri casi, ad esempio il Registro nazionale dell'ADHD, la legge interviene per estendere il Registro a tutti i farmaci psicotropi.

Considerata la rilevanza del problema, si raccomanda l'urgente e veloce approvazione di questa proposta di legge, a tutela della salute dei minori.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

## ART. 1.

*(Competenze e finalità).*

1. Lo Stato stabilisce norme, principi e indirizzi concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti nel rispetto delle normative comunitarie e internazionali vigenti in materia.

2. Le regioni, in conformità con la legislazione statale vigente in materia, attivano i provvedimenti atti a garantire la tutela della salute dei bambini e degli adolescenti sul proprio territorio e a preservare gli stessi dall'uso improprio di farmaci psicotropi.

## ART. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) bambino: persona di età compresa tra 0 e 14 anni;

b) adolescente: persona di età compresa tra 14 e 18 anni;

c) farmaco psicotropo: farmaco con azione terapeutica indirizzata a modificare o ad influire sull'umore, sullo stato emotivo, sul comportamento e sulle percezioni della persona. In particolare, la presente legge reca norme sull'impiego di farmaci stimolanti, antipsicotici, psicoanalitici, antidepressivi e ipnotici;

d) genitori: i genitori naturali, adottivi o affidatari, e chiunque ne fa le veci;

e) centro di neuropsichiatria infantile di riferimento: centro pubblico accreditato presso la rispettiva regione di appartenenza.

## ART. 3.

*(Limiti prescrittivi dei farmaci psicotropi).*

1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può adottare, all'atto dell'autorizzazione di entrata in commercio di un principio attivo psicotropo, anche in caso di mutuo riconoscimento del farmaco ai sensi del capo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e successive modificazioni, prescrizioni restrittive alla somministrazione del medesimo farmaco, con finalità di cautela e di controllo.

## ART. 4.

*(Obbligo di informazione).*

1. Il Ministero della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce un servizio informativo, con strumenti telematici adeguati, per i medici e per i consumatori, su eventuali raccomandazioni di precauzione nell'uso dei farmaci psicotropi emesse da organismi nazionali e internazionali scientificamente e istituzionalmente riconosciuti.

2. Il servizio informativo di cui al comma 1 è strutturato in modo da garantire, in particolare per via telematica, agli utenti e ai medici la possibilità di segnalare eventuali effetti collaterali e reazioni indesiderate relativi all'assunzione dei farmaci psicotropi.

## ART. 5.

*(Consenso informato).*

1. Il trattamento con farmaci psicotropi su bambini e su adolescenti può essere praticato solo dopo che i genitori

hanno espresso un consenso scritto libero, consapevole, attuale e manifesto.

2. Al fine di cui al comma 1, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è predisposto dal Ministero della salute lo schema del modulo per il consenso informato. Il modulo è redatto in modo comprensibile, con caratteri facilmente leggibili, contiene esaurienti informazioni in ordine a ogni possibile effetto collaterale e reazione indesiderata dei farmaci psicotropi utilizzati su bambini e su adolescenti e reca un codice identificativo.

3. L'assenso scritto dei genitori è firmato alla presenza dello specialista del centro di neuropsichiatria infantile di riferimento.

4. Su ogni prescrizione farmaceutica relativa al trattamento di cui al comma 1 deve essere annotato il codice identificativo del consenso di cui al comma 2.

#### ART. 6.

##### *(Prescrizione dei farmaci psicotropi).*

1. La prescrizione di farmaci psicotropi a bambini e ad adolescenti può avvenire solo nei centri di neuropsichiatria infantile di riferimento o in altre strutture pubbliche o private, purché riconosciute dalla regione competente per territorio mediante apposito regolamento recante l'accreditamento.

2. Lo specialista neuropsichiatra infantile che opera privatamente ha l'obbligo di richiedere al centro di neuropsichiatria infantile di riferimento l'autorizzazione, per singoli o per gruppi di pazienti, alla prescrizione dei farmaci psicotropi, sulla base di una relazione diagnostica dettagliata. Il medesimo specialista ha altresì l'obbligo, dopo la prima settimana di cura e successivamente ogni trimestre, di compilare una scheda di valutazione dello stato di avanzamento dell'efficacia nonché degli eventuali effetti collaterali e delle reazioni indesiderate dei farmaci psicotropi utilizzati.

3. L'elenco dei centri di neuropsichiatria infantile di riferimento e dei neuropsichiatri infantili autorizzati ai sensi del comma 2 è pubblicato, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sui siti *internet* della regione, della provincia e dei comuni competenti per territorio.

4. L'elenco di cui al comma 3 comprende, altresì, le note informative sui farmaci psicotropi autorizzati per bambini e per adolescenti emesse dal Ministero della salute.

#### ART. 7.

*(Monitoraggio, sorveglianza e valutazione della terapia con farmaci psicotropi).*

1. Tutti i trattamenti con farmaci psicotropi su bambini e su adolescenti sono corredati da dati analitici che permettono di avviare rigorosi studi clinici anche relativi a controlli successivi alla fine dei trattamenti.

2. I bambini e gli adolescenti sono sottoposti a verifiche e a controlli sanitari periodici al fine di valutare l'efficacia e la tollerabilità della terapia.

3. Ogni trattamento con farmaci psicotropi su bambini e su adolescenti può essere iniziato solo dopo un'adeguata valutazione clinica, dopo aver escluso ogni possibile patologia organica che possa determinare le manifestazioni o le alterazioni comportamentali nonché ogni fattore ambientale e di relazione, salvo casi accertati e dichiarati di estrema gravità, tali da mettere in pericolo la vita stessa del paziente o di persone terze.

4. Il neuropsichiatra infantile, nella sua autonomia, è libero di scegliere il tipo di terapia che ritiene più efficace per il bambino o l'adolescente affidato alle sue cure. La mancata prescrizione di farmaci psicotropi non è censurabile o sanzionabile.

5. I genitori hanno il diritto di essere informati sulle ragioni della scelta di una terapia solo con sedute di psicoterapia o che prevede la combinazione di farmaci psicotropi e di psicoterapia.

6. I genitori che rifiutano l'impiego di farmaci psicotropi non possono essere oggetto, per questo unico e specifico motivo, di procedimento di sottrazione del figlio da parte del tribunale per i minorenni, salvo che il centro di neuropsichiatria infantile di riferimento non denunci motivatamente al medesimo tribunale il pericolo di vita del bambino o dell'adolescente.

ART. 8.

*(Registro nazionale e obbligo di informativa al Parlamento).*

1. L'Istituto superiore di sanità istituisce e gestisce il Registro nazionale sull'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, in conformità a quanto stabilito dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

2. Il Ministro della salute riferisce ogni anno al Parlamento sullo stato di impiego dei farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti.

ART. 9.

*(Divieto di somministrazione di test e di questionari nelle scuole).*

1. È fatto divieto, all'interno delle scuole dell'obbligo di ogni ordine e grado, pubbliche e private, di somministrare *test* o questionari relativi allo stato psichico ed emozionale degli alunni.

2. In caso di sospetto da parte dell'insegnante di un disturbo mentale, compresi sintomi di depressione o di sindrome da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD), a carico di un alunno, l'insegnante è tenuto a informarne solo ed esclusivamente i genitori dello stesso, anche ai fini di cui all'articolo 10.

3. Nelle ipotesi di cui al comma 2, è comunque fatto divieto al personale scolastico di consigliare il ricorso a terapie

con farmaci psicotropi per la cura di bambini e di adolescenti.

ART. 10.

*(Sostegno al paziente e alla famiglia).*

1. L'insegnante, d'intesa con i genitori e con il centro di neuropsichiatria infantile di riferimento, in caso di diagnosi di disturbo mentale grave che necessita di un trattamento psicoterapeutico o della combinazione di farmaci psicotropi e di sedute di psicoterapia, può richiedere l'ausilio di un insegnante di sostegno per l'alunno, specificamente abilitato con corsi di formazione.

2. Nei casi di cui al comma 1 devono essere adottati tutti gli strumenti atti a garantire la normale frequenza scolastica dell'alunno in cura e la sua crescita educativa.

3. Il disturbo mentale accertato non può influenzare il giudizio sulla condotta comportamentale dell'alunno e la valutazione del suo rendimento scolastico.

4. I comuni provvedono a garantire, all'interno dei servizi di assistenza sociale, un sostegno adeguato alle famiglie che si trovano in stato di disagio e di necessità a causa della presenza nel loro interno di un bambino o di un adolescente in cura con farmaci psicotropi.

