

**COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA**

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

32.

SEDUTA DI MARTEDÌ 10 OTTOBRE 2017

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **ROSETTA ENZA BLUNDO**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:			
Blundo Rosetta Enza, <i>presidente</i>	3	Pinelli Nicola, <i>direttore della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO)</i>	6, 14, 16
INDAGINE CONOSCITIVA SULLA TUTELA DELLA SALUTE PSICOFISICA DEI MINORI		Prina Francesco	11
Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO):		Raponi Massimiliano, <i>direttore sanitario dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù</i>	9, 16
Blundo Rosetta Enza, <i>presidente</i>	3, 6, 8, 11, 13, 16, 18	Valdinosi Mara	12
Mattesini Donella	12	<i>Allegato 1: Relazione presentata dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)</i>	19
Melazzini Mario, <i>direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)</i>	3, 14	<i>Allegato 2: Osservazioni della Federazione italiana aziende sanitarie ed ospedaliere (FIASO) e dall'Associazione degli ospedali pediatrici italiani (AOPI)</i>	43

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
ROSETTA ENZA BLUNDO

La seduta comincia alle 13.40.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori sarà assicurata anche mediante l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla tutela della salute psicofisica dei minori, l'audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO).

Sono presenti il professor Mario Melazzini, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, accompagnato dal dottor Fabio Mazzeo, coordinatore dell'ufficio stampa di AIFA, il dottor Nicola Pinelli, direttore della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere, e il dottor Massimiliano Raponi, direttore sanitario dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù. Se desidera intervenire, daremo la parola anche al dottor Raponi.

Do la parola al professor Mario Melazzini, direttore dell'Agenzia italiana del farmaco, per lo svolgimento della sua relazione.

MARIO MELAZZINI, *direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Grazie, presidente e onorevoli. Vorrei sapere quanto tempo ho a disposizione per riuscire a capire come devo contenere la durata.

PRESIDENTE. Noi orientativamente possiamo dare anche dieci minuti o un quarto d'ora, se le serve.

MARIO MELAZZINI, *direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Grazie per l'invito e per questa opportunità di esplicitare ciò che nella quotidianità AIFA fa nel garantire e tutelare la salute dei nostri cittadini e in particolare il sano e corretto sviluppo psicofisico dei minori.

Per noi è un tema di estrema importanza, non solo perché permette una crescita esente da patologie tipiche dell'infanzia e dell'adolescenza, ma soprattutto perché pone le basi per prevenire alcune malattie tipiche dell'età adulta.

I temi di salute che riguardano i minori sono tantissimi e tutti di un enorme rilievo, soprattutto perché parliamo di giovani individui di cui abbiamo la piena responsabilità, però il mio intervento vuole concentrarsi in particolare su una selezione di temi emergenti per i quali esiste un'attenzione, sia pregressa che attuale, nelle scelte prescrittive da parte dei medici curanti e degli specialisti.

Mi riferisco all'ADHD (*attention-deficit/hyperactivity disorder*), a temi che hanno un'intensa attività, data l'attualità della materia, alle vaccinazioni, alle vaccinazioni obbligatorie, anche con particolare riferimento alla vaccinazione per l'HPV (*human papilloma virus*). Infine, porrò un'attenzione estremamente particolare a un reale bisogno medico-sanitario per il quale è

necessario un allineamento normativo: le terapie che vengono offerte in cure palliative pediatriche.

Faccio un rapido cenno al consumo e alla spesa per farmaci usati in età pediatrica. Nel nostro ultimo rapporto OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali) c'è un *focus* specifico sui dati di spesa e consumo dei farmaci per l'età inferiore ai diciotto anni, riferiti al 2015. Per fare questa analisi, abbiamo utilizzato i dati provenienti da quaranta ASL e da otto regioni distribuite tra Nord, Centro e Sud Italia, a cui afferisce una popolazione di circa 38,7 milioni di assistiti. La prevalenza dell'uso dei farmaci nei bambini da zero a quattro anni è stata di circa il 50 per cento. Si rileva una prevalenza d'uso nei bambini maschi e la fascia di età con i maggiori consumi è stata quella tra zero e due anni. Le categorie maggiormente utilizzate di farmaci sono quelle afferenti all'apparato respiratorio (35,6 per cento) e all'apparato gastrointestinale.

Come vi dicevo all'inizio, focalizzerei l'attenzione in particolare su una tematica emergente: il disturbo del *deficit* di attenzione e di iperattività (ADHD). Questo, oltretutto, è espressione di un'azione congiunta tra l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, che indica come le attività sinergiche di più istituzioni siano fondamentali per il benessere di tutta la collettività. Voi sapete che l'ADHD è un disturbo neuropsichico che si manifesta, generalmente, prima dei dodici anni di età. È caratterizzato da marcati, persistenti e maladattivi livelli di inattenzione, impulsività e iperattività. Già a partire dal 2014 l'Agenzia ha reso disponibile un *concept paper* per il trattamento farmacologico, e dal lontano 2007 è stato attivato presso l'Istituto superiore di sanità il registro nazionale di tale disturbo.

Per quanto riguarda il trattamento farmacologico, solo le forme moderate e gravi vengono trattate farmacologicamente, perché fondamentalmente sono trattamenti di tipo psico-comportamentale. La terapia farmacologica nei protocolli europei viene considerata esclusivamente se quella compor-

tamentale non è risultata sufficiente per controllare la sintomatologia.

Il trattamento farmacologico in prima linea è il metilfenidato, che è presente in diverse specialità medicinali e che, tradotto in termini abbastanza semplici, agisce legandosi a dei trasportatori sinaptici della dopamina, favorendo la permanenza sia della dopamina sia della noradrenalina – due neurotrasmettitori – in questo spazio, in modo tale da controllare un po' i sintomi di questi bambini. Per quanto riguarda la sicurezza, tra i più comuni effetti avversi di tale molecola (il metilfenidato) vi sono soprattutto cefalea, diminuzione dell'appetito e perdita di peso.

Nel caso in cui la prima linea di trattamento non porti soddisfazione, l'altro farmaco stimolante che noi utilizziamo è l'atomoxetina. Tuttavia, è importante sottolineare la scarsità di studi comparativi tra il metilfenidato e l'atomoxetina, perché al momento tale ultima molecola presenta in generale un profilo di efficacia leggermente inferiore rispetto a quella del metilfenidato.

Per quanto concerne l'altra tematica, ultimamente agli onori della cronaca ed estremamente importante, ovvero la vaccinazione obbligatoria in età pediatrica, come sapete, il nuovo decreto-legge, poi legge dello Stato, ha portato il numero di vaccinazioni obbligatorie nell'infanzia e nell'adolescenza nel nostro Paese da quattro a dieci. Le dieci vaccinazioni obbligatorie sono: l'antidifterica, l'antipoliomelitica, l'antitetanica, l'antiepatite virale B, l'antipertosse, l'anti-*haemophilus influenzae* di tipo B, l'antivaricella, l'antimorbillo, l'antiparotite e l'antitirosoia; mentre le quattro raccomandate sono l'antimeningococcica B, anti-rotavirus, l'antipneumococcica e antimeningococcica C. Voi conoscete tutte le varie tempistiche, quindi non sto a tediarvi con la calendarizzazione. La sicurezza e, soprattutto, il rapporto beneficio-rischio dei vaccini sono valutati periodicamente, ogni sei mesi, ogni anno, ogni tre e cinque anni, attraverso i rapporti periodici di sicurezza, PSUR (*Periodic safety update report*) e PSUSA (*Periodic safety update single assessment*), che sono procedure tramite le quali le

Aziende sottopongono ai comitati dell'Agenzia europea del farmaco i risultati delle proprie attività di farmacovigilanza per revisione e valutazione. Questo è quanto riguarda i vaccini.

C'è un passaggio che ci terrei a fare sul vaccino anti-HPV per quanto concerne, soprattutto, la sfera sessuale dei minori, considerando l'aumento delle malattie sessualmente trasmissibili responsabili anche di problemi di fertilità in età fertile. Diventa fondamentale la tematica del vaccino HPV, che vede anche delle modifiche importanti nel nuovo piano vaccinale 2017-2019. Una cosa estremamente importante sono, come voi sapete, i tipi di vaccini disponibili. Per il papilloma virus ci sono attualmente tre tipi di vaccini, in particolare a seconda dei genotipi. Recentemente ne è stato approvato uno per la profilassi su nove genotipi. L'altro punto fondamentale è l'offerta vaccinale anche ai ragazzi di sesso maschile. Questo è estremamente importante.

Sia per quanto riguarda la vaccinazione contro il papilloma virus sia per quanto riguarda tutte le offerte vaccinali, obbligatorie e consigliate, tutto viene monitorato attentamente attraverso le varie segnalazioni di reazioni avverse, tramite la Rete nazionale di farmacovigilanza.

Un'altra tematica importante è l'uso di farmaci *off-label* in cure palliative pediatriche. Il problema dell'utilizzo dei farmaci *off-label*, soprattutto in pediatria, si amplifica ulteriormente in alcuni ambiti. L'*off-label* avviene laddove non c'è la segnalazione di indicazione terapeutica specifica, ma ci sono degli studi scientifici che dimostrano l'efficacia anche in altri contesti per i quali non c'è stata la registrazione e la richiesta rispetto a quella specifica molecola. Il grosso problema è che, in alcuni casi, trattandosi magari dell'unica alternativa terapeutica, la prescrizione può avere dei risvolti non solo dal punto di vista clinico, ma anche dal punto di vista etico. È maggiore la possibilità di incorrere in errori nella definizione di un trattamento. Ciò implica l'assunzione di una responsabilità da parte del medico prescrittore e l'assenso informato da parte di chi esercita la potestà genitoriale.

Questo ha anche delle ricadute sulla rimborsabilità del farmaco stesso. Infatti, c'è la possibilità che molti di questi farmaci vengano inseriti nel contenitore della legge n. 648 del 1996, che ha permesso in Italia per alcuni farmaci l'utilizzo *off-label*, in quanto venne istituita una lista di farmaci che hanno un'indicazione terapeutica diversa da quella realmente autorizzata e conosciuta.

Nei Paesi dell'Unione europea, oltretutto, è in vigore dal 2007 il regolamento europeo relativo ai medicinali a utilizzo pediatrico, il cui obiettivo è proprio quello di agevolare l'accesso e lo sviluppo di farmaci pediatrici, di garantire che i medicinali pediatrici siano oggetto di una ricerca etica di qualità elevata e possano fruire di un'autorizzazione specifica per l'uso pediatrico e soprattutto di aumentare la disponibilità delle informazioni sull'utilizzo.

Ci sono alcuni esempi, come l'utilizzo nel trattamento di patologie neurologiche della tossina botulinica oppure di altri farmaci molto particolari, sia farmaci biologici sia farmaci antineoplastici, o l'utilizzo di fattori stimolanti la crescita dei globuli rossi, come l'epoetina per la cura dell'anemia asintomatica nei bambini affetti da forme leucemiche, soprattutto forme non mieloidi ma linfoblastiche.

L'altra situazione estremamente importante che testimonia l'attenzione per la sinergia fra due enti controllati dal Ministero della salute, ovvero l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco, è la terapia con l'ormone somatotropo. C'è il registro nazionale degli assuntori degli ormoni della crescita che, insieme alla nota AIFA 39, è seguito anche tramite la collaborazione con l'Istituto superiore di sanità.

Concludo soffermandomi sugli studi sperimentali per la popolazione pediatrica e l'utilizzo dei farmaci. Ci sono dei *gap*, rispetto a ciò che viene facilitato a livello di studi, tra la popolazione adulta e la popolazione pediatrica. Col nuovo regolamento pediatrico europeo è stato possibile facilitare, negli studi sperimentali, la disponibilità di questi farmaci appositamente studiati per la popolazione pediatrica. Tramite

questo regolamento, è stato soprattutto possibile assicurare che vengano condotte ricerche e sperimentazioni cliniche etiche di alta qualità in pediatria, per evitare le duplicazioni e la conduzione di studi clinici che sono non necessari o non appropriati.

Sempre sulla ricerca, un'ultima informazione che vi posso anticipare concerne la ricerca indipendente per la popolazione pediatrica. Noi, grazie al fondo del 5 per cento, finanziamo tematiche che non sono molto oggetto della sperimentazione *profit*, fra queste la fragilità, in cui inseriamo la popolazione pediatrica. Ci tengo a sottolineare che, nell'ambito dello scorso bando di ricerca indipendente del 2016, il 10 per cento dei 370 progetti presentati interessava la popolazione pediatrica.

Aggiungo un'ultima nota importante riguardo all'utilizzo di una molecola nel trattamento dell'epilessia, il valproato, nella popolazione pediatrica. Recentemente l'Agenzia europea del farmaco ha dato delle avvertenze speciali: il farmaco non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti, in donne in età fertile o donne in gravidanza, a meno che i trattamenti alternativi siano inefficaci o non tollerati. Ciò a causa del potenziale effetto teratogeno e del rischio di disturbo dello sviluppo in neonati esposti in utero al valproato.

Infine, una tematica estremamente importante è l'uso dei farmaci per il trattamento dell'autismo nella popolazione pediatrica. Come sapete, lo spettro autistico è estremamente vario. Nel 2016 l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha pubblicato una linea guida che risulta di particolare importanza, perché fornisce supporto sui criteri di diagnosi e di inclusione, sui metodi per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza e, soprattutto, sulla progettazione degli studi clinici. In particolare, è il primo documento di orientamento per il CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano) di EMA per promuovere lo sviluppo di farmaci per il trattamento dell'autismo.

Infatti, purtroppo, i disturbi psichiatrici che accompagnano spesso la condizione autistica vengono trattati con farmaci antipsicotici tipici e atipici, antidepressivi, stimolanti eccetera. Il grosso problema per

queste patologie è sempre il monitoraggio attento riguardo all'autorizzazione dell'utilizzo nella fascia pediatrica di queste molecole, che molto spesso non sono autorizzate anche per l'uso specifico, cioè con indicazione specifica per i bambini. Per esempio, la *Food and drug administration* (FDA) ultimamente ha approvato l'uso di antipsicotici come il risperidone per i pazienti compresi fra i cinque e i sedici anni di età e l'aripiprazolo per i pazienti tra i sei e i diciassette anni, proprio per il trattamento dell'irritabilità associata allo spettro autistico. Invece, noi, come Agenzia, abbiamo autorizzato il risperidone solo per il trattamento sintomatico a breve termine, fino a sei settimane, dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di cinque anni e in adolescenti.

Infatti, noi ci concentriamo molto sulla segnalazione delle reazioni avverse che estraiamo dalla Rete nazionale di farmacovigilanza e sui dati relativi a quelle segnalazioni di reazioni avverse specificatamente riferiti ai disturbi dello spettro autistico. Per noi è del tutto possibile, tuttavia, che a volte tali segnalazioni non rispecchino la realtà per il problema dell'*under-reporting*, nonostante noi stimoliamo sempre dei progetti di farmacovigilanza attiva, per far sì che ci sia la reale fotografia di quanto ci troviamo ad affrontare, coinvolgendo soprattutto operatori sanitari e cittadini.

Ho cercato di andare il più velocemente possibile, manderò una relazione comprensiva di tutto.

PRESIDENTE. Ringrazio per questa ampia relazione il professor Mario Melazzini. Ci ha dato tantissimi stimoli. Andiamo avanti con gli altri auditi e poi magari apriremo il dibattito con le domande dei colleghi.

Do la parola al dottor Nicola Pinelli, direttore della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere, per lo svolgimento della sua relazione.

NICOLA PINELLI, *direttore della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO)*. Grazie dell'invito. Saluto i deputati e senatori presenti. Siamo molto felici di fare questo esordio nella Commis-

sione per l'infanzia e l'adolescenza, non soltanto per la specificità dell'attività parlamentare, ma anche perché all'interno della FIASO è maturata ormai da un paio d'anni una collaborazione molto stretta, sinergica e strategica con l'Associazione degli ospedali pediatrici italiani (AOPI). Tale associazione rappresenta tredici strutture in quasi tutte le regioni italiane, tra cui gli ospedali monospecialistici Bambino Gesù di Roma — che condivide con me questa interlocuzione in Commissione — Burlo Garofalo di Trieste, Meyer di Firenze, Gaslini di Genova e Santobono Pausilipon di Napoli; è una rete pediatrica nazionale che viene ulteriormente esplicitata all'interno di presidi pediatrici o dipartimenti di pediatria di grandi aziende ospedaliere italiane.

Questa sinergia fa sì che all'interno dell'attività promossa dalla Federazione venga sempre dedicato un *focus* specifico all'ambito pediatrico. Lo abbiamo fatto, per esempio, sui piani di rientro per quanto riguarda i *Diagnosis-related group* (DRG), che, in ambito pediatrico, presentano una serie di problematiche. Non sono argomenti oggetto della discussione della Commissione, ma lo dico soltanto per fare degli esempi. Lo abbiamo fatto sulle politiche del personale, perché abbiamo problemi a recuperare specialisti in pediatria negli ospedali, in ragione di una dinamica competitiva con la pediatria di libera scelta. Inoltre, stiamo sviluppando un lavoro sulla sperimentazione clinica, in collegamento con l'AIFA e informandola sempre dei nostri sviluppi. Stiamo favorendo e sostenendo la costituzione di reti pediatriche sulla ricerca e la sperimentazione clinica, in collaborazione con il Ministero della salute che governa gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

Presentiamo in sintesi un documento, che verrà trasmesso ufficialmente via *email* subito dopo l'audizione, in cui tentiamo di dare una risposta agli interrogativi di approfondimento che la Commissione si era posta. In particolare, ne abbiamo individuati cinque (magari può esserci sfuggito qualcosa) a cui abbiamo cercato di dare risposta e che possono essere poi ulteriormente approfonditi. In questo senso, c'è la

massima disponibilità alla collaborazione con la Commissione per approfondire qualsiasi argomento e per portare ulteriori elementi alla vostra attenzione.

Gli elementi principali che abbiamo colto nel programma dell'indagine conoscitiva sono: fattori di rischio per una sana crescita psicofisica, salute mentale e patologie psichiatriche in età evolutiva, tutela della salute psicofisica dei minori disabili, situazioni dei reparti di pediatria oncologica (con un approfondimento sulle cure palliative), promozione della salute e buone pratiche.

Nel documento che vi illustriamo sono presenti una serie di considerazioni, alcune delle quali tratte dalla pratica quotidiana, anche su come vengono organizzate giorno per giorno alcune delle prese in carico.

Iniziamo con i fattori di rischio, tenendo conto che la specificità pediatrica ha un particolare senso perché una serie di elementi, di comportamenti e di orientamenti sugli stili di vita, nonché alcune problematiche legate alla salute, saranno poi determinanti per la successiva fase di patologia nell'età adulta. Di conseguenza, intercettare e affrontare la salute psicofisica dell'adolescente non risponde soltanto al dovere della società di avere attenzione per le parti più giovani della popolazione, ma ha anche un effetto determinante sulla salute collettiva della popolazione e, quindi, sulla sostenibilità stessa del Servizio sanitario nazionale.

Per esempio, molto spazio è stato dato ai disturbi psichici. Sappiamo che il 50 per cento dei disturbi psichici che si presentano in età adulta si sono manifestati per la prima volta nella fase dell'età evolutiva. Molto spazio è stato dato anche, ad esempio, agli stili di vita, legati non soltanto all'alimentazione. Anche il fumo e i comportamenti sessuali, che venivano richiamati nel documento, hanno a che vedere con comportamenti che vengono determinati nella prima fase dell'età di qualsiasi individuo.

Un'ulteriore caratteristica, che è ancora più forte che nell'età adulta, è l'influenza dei cosiddetti « determinanti della salute » o « determinanti sociali », legati alla pro-

pria condizione sociale e all'istruzione, oltre agli elementi legati alla salute in senso di sanitarizzazione. Da questo punto di vista, vi portiamo l'esempio del fenomeno dell'obesità infantile. L'Italia, purtroppo, su questo fronte detiene un triste primato, avendo uno dei tassi di sovrappeso e obesità più alti tra i Paesi dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Su questo piano tutti gli studi e le ricerche mettono in luce una stretta correlazione tra questo stato di eccesso di peso e di obesità nell'infanzia e il livello di istruzione della madre, in particolare, e del padre. Evidentemente su alcuni aspetti non bastano le politiche sanitarie, ma servono anche politiche più ampie legate all'educazione e alla scuola e politiche di tipo sociale.

Le altre questioni che portiamo alla vostra attenzione sono quelle legate alla gestione cronica. Altri fattori di rischio sono molto legati, per esempio, al passaggio dall'età pediatrica all'età adulta. Viene chiamata *transitional care* la capacità di organizzare questo passaggio, laddove diverse delle patologie sofferte nell'età pediatrica non trovano una risposta compiuta e soddisfacente nell'età adulta. Pensiamo soprattutto, per esempio, ai disturbi psichici e a cosa significa ritrovarsi in una dimensione adulta per coloro che venivano trattati in un'età pediatrica.

La cronicizzazione porta, quindi, a una gestione per percorsi, a una maggiore integrazione tra ospedale e territorio (questo è un *leitmotiv*) e a percorsi studiati, che qui proponiamo, in particolare sulla salute mentale e sui disturbi psichiatrici, fino ad arrivare a un'interessante proposta legata proprio alla natura degli ospedali pediatrici, alla loro specificità e alla loro capacità di intercettazione proprio per questa specificità pediatrica di avere problemi di salute ma soprattutto di ordine sociale. Questa specificità si esplica nel 90 per cento di accessi in codice bianco o verde al pronto soccorso, che denota un problema soprattutto di ordine non sanitario ma sociale. Da questo punto di vista, ci si può chiedere se il pronto soccorso, oltre a svolgere una *mission* strettamente sanitaria, possa allar-

gare la propria competenza a elementi extra-assistenziali in grado di intercettare problematiche di natura sociale, di deprivazione o altre questioni. Stiamo pensando a una presa in carico un po' più ampia del pronto soccorso.

Facciamo due esempi calati nella realtà. Uno è quello legato al maltrattamento e all'abuso del minore, su cui esiste un progetto nazionale che è gestito proprio dalla FIASO e che l'AOPI ha sviluppato come capofila per l'ambito pediatrico, in cui vengono definiti i *set* assistenziali e la formazione degli operatori, per intercettare, prendere in carico ed eventualmente portare in luce anche in termini giudiziari il caso di abuso e di maltrattamento.

C'è un altro lavoro che abbiamo fatto con una rete di pronto soccorso: abbiamo rilevato il trattamento del dolore in età pediatrica nei pronto soccorso italiani in termini di qualità percepita.

Mettiamo in luce il percorso della salute mentale e delle malattie psichiatriche, ma anche quello della salute psicofisica dei disabili. Facciamo uno stato dell'arte molto veloce sulle cure palliative pediatriche in termini di centri di distribuzione. Il professor Melazzini ha anche fornito alcuni dati sull'uso dei farmaci in ambito di cure palliative.

Ci sembra molto interessante una chiusura più *soft*, ma su una tematica che rispetto a tutta questa dinamica è forse determinante: le politiche di promozione della salute tramite campagne di comunicazione che vanno a intercettare, in particolare con l'uso di metodologie di *marketing* sociale, ma anche con nuove tecniche legate ai *social media*, l'attenzione e l'orientamento a comportamenti salutari da parte delle più giovani generazioni, in particolare per quanto riguarda l'alimentazione, l'alcol, il fumo, il movimento e le malattie sessualmente trasmissibili.

Vi forniamo anche una rapida rassegna di alcune delle buone pratiche di cui siamo custodi e che sono a disposizione della Commissione, eventualmente, per qualsiasi ulteriore approfondimento.

PRESIDENTE. Ringraziamo il dottor Nicola Pinelli. Do la parola al dottor Massi-

miliano Raponi, che è direttore sanitario dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù e, quindi, ci può illustrare altri aspetti importanti.

MASSIMILIANO RAPONI, *direttore sanitario dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù*. Innanzitutto ringrazio la presidente e i presenti per la possibilità di rappresentare il lavoro svolto dall'ospedale Bambino Gesù all'interno dell'Associazione ospedali pediatrici italiani. Ricordo che questa associazione è nata più di dieci anni fa e il suo intento è proprio quello di portare avanti culturalmente degli ambiti che riguardano tutto il mondo della pediatria, attraverso un contributo e una rete importante composta dai tredici ospedali pediatrici del territorio nazionale.

Il lavoro fatto all'interno dell'AOPI rappresenta un valore aggiunto, a mio avviso, innanzitutto dal punto di vista culturale, perché credo che riuscire a trovare insieme delle motivazioni forti per poter rappresentare delle strategie e delle politiche che permettano interventi mirati alla tutela della salute dei bambini sia un valore aggiunto, che nel nostro Paese costituisce un fiore all'occhiello rispetto a quello che succede a livello internazionale. Lo stiamo facendo all'interno dell'AOPI con i progetti che sono stati rappresentati.

Io partirei da un primo dato importante dell'Eurostat, che ci dice che la povertà e l'esclusione sociale rappresentano il 26,9 per cento. Ci troviamo in una situazione in cui alcuni Paesi, come la Romania e la Bulgaria, superano il 40 per cento, mentre l'Italia sta poco sopra al 20 per cento e purtroppo è in sesta posizione a livello europeo. È un problema che ci tocca fortemente per diversi motivi.

L'ambito è molto delicato, nel senso che il rischio è che si possa presentare una criticità, in merito all'ambito sociosanitario, in settori diversi. Cercherò di rappresentare in pochi minuti il lavoro che è stato fatto e che, a mio avviso, possiamo fare sempre di più, a partire dal concetto a cui accennavo — e che abbiamo sentito già — della promozione della salute.

Si tratta di un lavoro continuo, che non deve essere eseguito solo dal personale me-

dico e infermieristico e dalle professioni sanitarie degli ospedali, ma probabilmente si deve svolgere a vari livelli, a cominciare dalla scuola. Noi oggi al Bambino Gesù abbiamo inaugurato l'anno accademico con il ministro Fedeli. Abbiamo lavorato molto in questi anni, non solo come Bambino Gesù, ma come AOPI, nella promozione della salute a scuola. Questo è un primo fatto importante, perché, come sappiamo, i progetti devono essere sostenibili e devono avere degli obiettivi chiari per poter raggiungere i risultati. Il coinvolgimento della scuola e degli insegnanti ci permette di agire non solo attraverso un'azione reattiva nel momento in cui c'è in acuto il problema e arriva in ospedale, ma anche attraverso un percorso di informazione e di formazione. Spesso capita di ascoltare anche in ospedale situazioni in cui sarebbe bastata una formazione puntuale nella scuola e dell'insegnante rispetto all'educazione alimentare (tocco un ambito delicato quale quello dell'anoressia e della bulimia) per poter intervenire prima. Basterebbe promuovere degli interventi mirati, con delle informazioni anche semplici, per evitare problematiche molto più complesse.

Una prima azione che stiamo facendo all'interno dell'AOPI è proprio questa: lavorare sulla base, attraverso un lavoro multidisciplinare costruito — lo ripeto — non solo dalle professioni sanitarie e dai medici, ma anche da interlocutori diversi, come il Ministero dell'istruzione, la scuola e le famiglie, per cercare di prevenire il più possibile problematiche che sarebbero difficili da gestire, purtroppo, anche in ospedale, quali l'obesità e l'anoressia.

Un altro ambito delicato e importante è il lavoro relativo all'appropriatezza delle attività che svolgiamo. L'appropriatezza, tra le dimensioni della qualità, è in assoluto quella più importante dal punto di vista gestionale e della sostenibilità, e ci permette di fare niente di più e niente di meno di quello che serve al paziente, alle famiglie e ai bambini. In questo caso, il lavoro che ci troviamo spesso a fare in ospedale non è appropriato nel momento in cui dobbiamo intervenire su situazioni che potrebbero essere gestite sul territorio. Pertanto, un

altro interlocutore importante per tutti quanti noi è sicuramente il pediatra di libera scelta, ma non solo.

Quindi, da una parte la scuola e la famiglia: noi nell'AOPI abbiamo un sito e ognuno dei nostri ospedali ha un portale in cui diamo informazioni continue sulla giusta educazione, sia alimentare che psicosociale.

Dall'altra parte, credo che sia fondamentale un intervento attraverso una rete e una collaborazione continua con le società scientifiche, per esempio con la Società italiana di pediatria. Quello che facciamo è cercare, con eventi e convegni, di creare questa rete e rafforzarla, attivando collaborazioni che ci permettano di intervenire attraverso una prevenzione secondaria per poter selezionare quei casi che devono essere indirizzati ai centri di riferimento.

Arriviamo al terzo livello, che è l'ambito in assoluto più delicato. Cosa sta succedendo nel nostro Paese? Lo vediamo dai numeri dell'ospedalizzazione: le malattie croniche complesse e le malattie rare stanno aumentando in maniera rilevante. Abbiamo dati che ci dicono che la percentuale in alcuni ospedali, come al Bambino Gesù, va oltre il 50 per cento di pazienti cronici complessi e pazienti con malattie rare. Da questo punto di vista, abbiamo una collaborazione, ovviamente, con tutte le istituzioni. Ringrazio l'AIFA per il lavoro sistematico che facciamo insieme sulle malattie più complesse, che hanno bisogno di *trial* clinici nell'ambito pediatrico per poter dare risposta a malattie rare o a malattie che non hanno ancora una terapia. È fondamentale poter fare questo a livello nazionale, europeo e internazionale.

Ovviamente, questo rappresenta un ambito delicato e importante, perché la tecnologia e le innovazioni assistenziali ci hanno permesso di rispondere sempre di più, in termini di capacità di assistenza alle funzioni vitali dei nostri pazienti. Questo è fondamentale, perché ci permette di dare una speranza laddove aumentiamo la nostra capacità, le nostre risorse, la nostra disponibilità per dare la migliore qualità di vita e di cura per i nostri pazienti.

Abbiamo, però, la necessità di requisiti e di *standard* di riferimento, importanti per poter dare risposte appropriate, perché, se non c'è una struttura organizzata multidisciplinare che abbia la capacità di valutare con attenzione e in maniera appropriata le risorse e le risposte migliori per i pazienti, diventa complicato. In quest'ambito l'AOPI si è organizzata definendo degli *standard* a livello di pronto soccorso e di unità operative specialistiche, per avere tutte le professionalità necessarie per rispondere nel miglior modo possibile.

Cito l'esempio che riguarda i maltrattamenti e gli abusi. Sta aumentando in maniera esponenziale la gestione negli ospedali dei poveri pazienti che hanno queste problematiche. È un problema legato a un aumento di queste problematiche oppure prima c'era un sommerso che non si vedeva? Questa è la prima domanda. La risposta, purtroppo, è molto grave, nel senso che stanno comunque aumentando. Tuttavia, questo ci dà un'informazione importante rispetto al fatto che probabilmente negli ospedali pediatrici (e non solo in quelli) stiamo aumentando la capacità di valutare e di intervenire sulle problematiche relative al maltrattamento e agli abusi.

È molto complicato, perché per poter gestire queste situazioni bisogna avere un rapporto stretto non solo con i bambini e la famiglia, ma anche, per esempio, con i servizi sociali. I servizi sociali da questo punto di vista rappresentano un valore aggiunto enorme nella gestione clinica. Se i medici rimanessero nell'ambito ospedaliero, probabilmente non avrebbero la forza per poter dare una risposta, non solo clinica, ma anche sociosanitaria. Dobbiamo aumentare e condividere questa rete di supporto per dare le risposte migliori.

Farei un cenno, da questo punto di vista, a un progetto che stiamo realizzando al Bambino Gesù da qualche anno, un progetto orientato ai bambini rom che si chiama « Non ti scordar di me ».

I pazienti stranieri stanno aumentando sempre di più e, ovviamente, il problema sociosanitario non riguarda esclusivamente i bambini italiani, ma tutti i bambini che arrivano — e purtroppo a volte arrivano

anche con mezzi di fortuna e senza genitori – su cui probabilmente bisogna fare un lavoro integrato, a partire dall'ambito socio-sanitario e dei servizi sociali, con una forte promozione degli interventi fin dall'inizio. Questa forte promozione probabilmente ci permetterà fra quattro, cinque o dieci anni, di vedere dei risultati, però, se definiamo bene la collaborazione tra le varie professionalità, probabilmente riusciremo a dare delle risposte anche su settori delicati come quello del maltrattamento e dell'abuso. Noi al Bambino Gesù e in tutti gli altri ospedali pediatrici abbiamo delle strutture dedicate e stanno aumentando sempre di più gli adolescenti che hanno bisogno di questa assistenza. Sappiamo che purtroppo negli ultimi anni il problema dell'adolescenza è scoppiato in maniera vertiginosa per l'uso di droghe, per l'alcol, per problemi sociali, per l'incapacità di ascolto, a cominciare dalla famiglia. Probabilmente dovremmo ancora una volta valutare insieme quali possono essere gli interventi, in collaborazione forte con la scuola.

Parlavo di promozione e di appropriatezza. I pronto soccorso, non solo quelli pediatrici, ovviamente hanno bisogno di poter lavorare in termini di appropriatezza sulle alte complessità dei pazienti cronici complessi, che purtroppo hanno avuto delle problematiche importanti e che devono avere, da parte nostra, la massima disponibilità a concentrarci e a dedicare a loro le attività. Nel momento in cui abbiamo il 50 per cento di codici bianchi e il 40 per cento di codici verdi, è lì che abbiamo un problema di appropriatezza, perché la sostenibilità passa sicuramente attraverso le cure migliori, ma anche attraverso l'utilizzo migliore delle risorse per garantire un'attività così complessa su un settore così ampio.

Termino con un cenno a un tema a mio avviso delicato e importante, che è quello generale della classificazione dell'attività dei *diagnosis related groups* (DRG) pediatrici. Non voglio parlare di valorizzazione, vorrei parlare di conoscenza. Nel momento in cui abbiamo numeri esatti e abbiamo una stratificazione delle problematiche, probabilmente possiamo intervenire meglio, per-

ché possiamo definire degli obiettivi con strumenti misurabili, considerato che negli ospedali non vi è un sistema di classificazione che lo permetta. L'attuale sistema di DRG è tarato solo sugli adulti, non sull'ambito pediatrico. Il Ministero sta lavorando su questo insieme all'Istituto superiore di sanità e a breve avremo una nuova classificazione pediatrica, che sarà fondamentale per poter avere un quadro epidemiologico chiaro del problema. Sarà stratificato a livello nazionale e a livello regionale, perché, ovviamente, sappiamo che queste informazioni sono importanti a seconda delle regioni. In alcune regioni, soprattutto del Sud, sappiamo che dobbiamo intervenire in maniera diversa rispetto a quello che succede in altre. Dobbiamo tener presente anche questo, dal punto di vista delle disuguaglianze, per declinare gli interventi in base alle necessità nel nostro Paese.

PRESIDENTE. Ringraziamo il dottor Massimiliano Raponi.

Do la parola ai colleghi che intendano intervenire per porre quesiti e formulare osservazioni.

FRANCESCO PRINA. Ringrazio gli auditi, perché ci hanno permesso di conoscere in modo più appropriato e approfondito le tematiche riguardanti l'infanzia, l'adolescenza, le criticità e i progetti in atto. Mi riferisco soprattutto all'ultimo intervento; capisco che la specificità dei vostri interventi è soprattutto sotto l'aspetto socio-sanitario. Anche se voi l'avete già accennato, vorrei sottolineare che l'aspetto socio-sanitario è importante, ma aggiungerei anche quello educativo. In che senso? Vorrei spiegarmi bene, però, se mi dà tre minuti, presidente.

PRESIDENTE. Prego, collega.

FRANCESCO PRINA. Man mano che continuiamo con questo andamento della società, la classe politica così attenta ai fenomeni sociali riesce a capire che l'aspetto educativo investe sempre di più le nostre strutture educative, cioè la scuola. La scuola, che istruiva e che formava, di-

venta sempre di più un soggetto educativo, per vari motivi che per ragioni di tempo non sto qui a declinare: perché la famiglia va in un certo modo, perché i ragazzi stanno sempre più a scuola, perché i genitori hanno sempre meno tempo da dedicare eccetera. Lei ha giustamente sottolineato questo aspetto, ma io vorrei rimarcarlo ancora di più, perché all'ospedale pediatrico si arriva in un momento non finale, ma avanzato di una patologia, di un bisogno anche sociosanitario.

La prevenzione è l'educazione, e l'educazione deve interagire fortemente con la vostra competenza sociosanitaria. Senza timidezze, dobbiamo giocare questa partita per il futuro delle nostre generazioni. Siamo obbligati a giocarla lì. Evidentemente, questa è una sfida per tutti. La politica deve prendere coscienza di questo fatto, che è dirimente per il futuro e rispetto al quale bisogna investire risorse, persone, luoghi e competenze, perché determina il futuro della nostra società.

Auspico sempre più questa interazione. Vanno bene i progetti, ma questa interazione deve avvenire sulle agenzie educative, che sono la famiglia, la scuola e le associazioni, senza barriere e senza mettere muri e ostacoli. Dobbiamo davvero interagire e investire su questa interazione.

Io penso che una vostra presenza, che è una presenza qualificata, sia determinante, ma si raggiungeranno sempre più risultati con i normodotati e con i ragazzi in difficoltà se questa sinergia sarà virtuosa e favorita.

MARA VALDINOSI. Innanzitutto ringrazio i nostri auditi, perché sicuramente hanno dato un apporto molto importante e interessante. Ci sarebbero mille domande che vorrei fare, ma mi limito a porne solamente due.

Una è riferita al dato che ci è stato offerto da due di voi sul tema dell'appropriatezza e dell'utilizzo sbagliato del pronto soccorso. In generale, questo è un problema per la salute, ma si diceva che lo è in particolare in ambito pediatrico. Vorrei capire meglio la proposta, che lei faceva, di un'accoglienza nell'ambito del pronto soccorso che non sia prettamente sanitaria,

ma più complessiva. Mi interessa sapere se ci sono già delle esperienze o dei progetti in atto su questo versante.

Naturalmente condivido molto la sottolineatura dell'importanza della prevenzione e del ruolo fondamentale della scuola e dell'educazione. Certamente il tema dell'educazione è centrale, anche perché ci permette di intervenire sui bambini e sui ragazzi senza distinzione di ceto, nel senso che comunque con la scuola arriviamo a tutti.

In particolare, sono molto interessata a sapere, riguardo al tema specifico dei disturbi del comportamento alimentare, a cosa lei si riferiva quando parlava dell'importanza della promozione della salute e della prevenzione in relazione a questo tipo di disturbi. Sappiamo che sono in aumento e che si stanno precocizzando. Siccome in Senato stiamo esaminando diversi disegni di legge su questo tema, fra cui uno proposto da me, mi interessa capire come possiamo focalizzare eventualmente un provvedimento legislativo su questo versante della prevenzione, dell'educazione e della scuola.

DONELLA MATTESINI. Ringrazio i nostri auditi. Sarebbe davvero interessante stare qui molto più tempo. Siete stati bravissimi nella sintesi. Purtroppo, abbiamo una seduta in un'altra Commissione, con votazioni.

Io condivido tutto quello che avete detto, quindi faccio delle domande, anche se toccherò soltanto una piccola parte delle sollecitazioni che voi avete fatto.

Parto dal dottor Melazzini, per chiedergli se esistono dei dati. Lei ci ha parlato dell'uso dei farmaci e così via. Rispetto all'età pediatrica, negli ultimi anni è aumentato o no l'uso dei farmaci? Se è aumentato, di quanto e di quali farmaci? Le chiedo anche uno specifico riferimento agli psicofarmaci.

Lei ci ha giustamente parlato di un'importante attenzione da parte della ricerca indipendente. Invece, nella ricerca *profit* quanto si investe in termini di innovazione farmacologica con un'attenzione specifica alla fascia pediatrica?

L'altra domanda è per il dottor Pinelli, che ci ha parlato dell'importanza della specialità pediatrica, ma ci ha detto che c'è un po' di difficoltà per via della concorrenza tra pediatri in libera scelta e pediatri ospedalieri. Le chiedo di precisare meglio quali sono i contenuti di questa concorrenza.

Chiedo a tutti, ma in particolare a lei, se c'è anche la necessità di rivedere la formazione universitaria, perché nelle audizioni che abbiamo fatto quello che emerge è che di fatto non c'è una attenzione specifica alla pediatria neanche in altri ambiti. Sto pensando, ad esempio, all'oncologia. Vorrei sapere se questo è un tema che anche lei rileva e se è un punto d'impegno sul quale in questo scorcio di legislatura si potrebbe in qualche modo dare un segno.

L'altra questione è rivolta al dottor Raponi. Giustamente lei ha sottolineato l'importanza del tema della salute a partire da un'attenzione alle povertà, che sono quelle materiali ed educative. Lei ha puntato molto sulla questione della scuola. Avete ragionato su che cosa possa voler dire? Una cosa è avere questo doppio binario scuola-salute, che magari si intreccia in progetti che vengono fatti, e un'altra cosa è se avete valutato la possibilità di un meccanismo che veda nell'attività scolastica un'attenzione permanente alla salute.

Sto pensando a quando io frequentavo le scuole elementari: la prima volta che ho visto un oculista è stato a scuola e lo stesso è avvenuto col dentista. C'era in quella modalità un'attenzione a tutti i bambini e anche una possibilità di intercettare le famiglie, che in qualche modo venivano prese per mano. Non dico di tornare a quel modello, ma chiedo se c'è un ragionamento che possa in qualche modo delineare una nuova modalità.

L'ultima domanda, che vale per tutti, anche per gli adulti, riguarda la strutturazione, molto ragionata, molta scritta nei documenti, ma poca agita, di un rapporto diverso tra ospedale e territorio. Capisco che questo può essere un ragionamento un po' troppo disarticolato, ma nello specifico un PDTA (percorso diagnostico-terapeutico assistenziale) pediatrico sarebbe possibile

oppure no, per interrompere l'uso scorretto del pronto soccorso?

PRESIDENTE. Molte delle domande che hanno posto i colleghi ne racchiudono alcune che volevo fare io. Prima di passare la parola agli auditi, a questo punto aggiungo solo piccole cose.

Per quanto riguarda l'uso dei farmaci, in particolare per l'ADHD, siccome ci è stato detto che ci sono farmaci che hanno un'efficacia, con reazioni avverse di un certo tipo, e altri che hanno minore efficacia, vorrei capire innanzitutto se ci sono numeri certi per quanto riguarda l'utilizzo di questi farmaci. Vorrei sapere se riuscite ad avere tutti i dati oppure se possono esserci condizioni che non sono strettamente sotto il vostro controllo, in cui questi farmaci vengono prescritti. Inoltre, vorrei capire se c'è stata una ricerca di effetti positivi avuti in seguito all'utilizzo di questi farmaci, non come condizione di contenimento, ma proprio come condizione di miglioramento dello stato del ragazzo o della ragazza sottoposti ai farmaci. Sempre riguardo a questo tema, vorrei approfondire anche un altro aspetto. Se, come ci diceva il dottor Raponi, non c'è un registro chiaro per quanto riguarda il campo della pediatria, come facciamo a oggi ad avere questo tipo di certezze?

C'è una cosa che vorrei aggiungere a quanto è stato detto dai colleghi in merito all'aspetto educativo, che sicuramente è importantissimo. Un altro aspetto che non mi sembra essere stato citato, ma che a mio avviso ha una valenza notevole nel campo delle reazioni dei ragazzi affetti da disturbi neuropsichiatrici, è l'emotività e l'affettività. Vorrei capire se ci sono degli studi su questo, perché molto probabilmente condizioni emotive e affettive si riversano sul comportamento e possono esulare da situazioni di reali lesioni o disabilità diagnosticabili e certificabili. Siccome, come accennava il collega Prina, abbiamo una condizione sociale molto frammentata e disorientata, i primi a farne le spese sono proprio i minori.

Un'altra cosa che mi salta all'occhio sono alcune reazioni violente di questi ragazzi che, per esempio, sono affetti da

autismo o altro. C'è una valutazione di quanto la reazione aggressiva o la reazione del non ascolto sia in realtà una « difesa » che i ragazzi mettono in atto perché magari non vengono compresi nelle loro difficoltà dagli adulti che si prendono cura di loro ?

Per quanto riguarda invece il discorso dell'utilizzo indiscriminato del pronto soccorso, purtroppo ho avuto notizia che questa è una cosa che avviene anche per il pronto soccorso adulti, nel senso che c'è un altissimo numero di casi che vanno al pronto soccorso e potrebbero essere benissimo trattati dai medici di base. Vorrei capire che tipo di interventi normativi — noi siamo qui anche da legislatori — potremmo a vostro avviso mettere in atto per favorire lo snellimento dell'utilizzo del pronto soccorso.

Do la parola ai nostri ospiti per la replica.

MARIO MELAZZINI, *direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Per quanto riguarda il consumo dei farmaci, rispetto agli anni precedenti non si va a evidenziare un *trend* di crescita di consumo. Tengo a sottolineare che la prevalenza dell'uso dei farmaci nei bambini tra zero e quattro anni è stata del 50 per cento. Il maggiore utilizzo è per i maschi rispetto alle femmine, come dicevo prima. Rispetto alla ripartizione dei consumi in età pediatrica per gruppi anatomici, cioè alla classificazione ATC (anatomica, terapeutica e clinica), quasi la metà appartiene alla categoria dell'apparato respiratorio. Rispetto a quanto chiedeva lei sugli antipsicotici, non c'è un *trend* e non c'è un consumo eccessivo.

Per quanto riguarda invece la sperimentazione, le posso dire che nel 2015, in base ai dati pubblicati dall'Osservatorio sulla sperimentazione clinica del 2016, le sperimentazioni cliniche *profit* sui minori di 18 anni rispetto alle 672 totali sono 54, ovvero circa l'8 per cento. È difficile dare un dato rispetto a quanto viene investito, perché, essendo sperimentazioni *profit*, dipende da come è steso il protocollo, il progetto. Io le posso dire quanto investiamo in ricerca indipendente: per esempio, nel bando 2016, applicato anche per la popolazione con particolari condizioni di fragilità, ci sono

stati 31,5 milioni di euro destinati a questa fascia.

Per quanto riguarda la questione dell'utilizzo dei farmaci nei disturbi quali *deficit* di attenzione e iperattività e della loro efficacia, il farmaco che viene utilizzato maggiormente è il metilfenidato, il Ritalin. Quando non si dimostra efficace nel contenimento dei sintomi, trattandosi di farmaci sintomatici, solo lo specialista curante potrà dire se il contenimento del sintomo comporta anche il miglioramento non solo della sintomatologia, ma di tutto l'insieme del disturbo. Ci sono pochi studi comparativi sull'efficacia reale del metilfenidato rispetto all'atomoxetina. Riguardo al controllo sulla prescrizione, io posso dirle che si attiva tramite la rete della farmacovigilanza, ma soprattutto sono farmaci che possono essere prescritti solo attraverso un piano terapeutico, esclusivamente dai centri di riferimento, che devono essere coordinati insieme ai servizi di neuropsichiatria infantile, al pediatra di libera scelta, al pediatra specialista o al medico di medicina generale. In base alle stime estrapolate dal Registro nazionale dei disturbi, tra il 2007 e il 2016 abbiamo registrato 3.696 casi, soprattutto nella fascia d'età tra i dieci e i tredici anni.

NICOLA PINELLI, *direttore della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO)*. Rispondo innanzitutto sul tema dell'appropriatezza, del pronto soccorso e del rapporto con i medici di base che veniva richiamato.

Nonostante tutti gli studi che abbiamo fatto e tutte le innovazioni organizzative che abbiamo messo in campo in questi anni, quali ad esempio case della salute e aggregazioni funzionali di medici di base — mi riferisco all'adulto, ma ci può essere un parallelo anche con la parte pediatrica — nulla è servito per limitare gli accessi al pronto soccorso. Il pronto soccorso è un punto di riferimento per la popolazione, non si può fare nulla. Non riusciamo a non far andare la gente al pronto soccorso, è un fatto ineludibile. Chiaramente, sono politiche i cui effetti, come quelli della prevenzione, possono vedersi magari nel medio-lungo periodo. È probabile che un raffor-

zamento del legame fiduciario e un rafforzamento di strutture di prossimità possano incidere in qualche modo, però – lo ripeto – l'evidenza ci dice che, nonostante queste parole di principio siano di assoluto buon-senso, gli accessi al pronto soccorso molto spesso avvengono dove c'è la cooperativa di medici di base o l'aggregazione funzionale. Dunque, non c'è neanche una correlazione tra la presenza di aggregazioni di medici di base e prossimità del pronto soccorso.

È effettivamente una sfida che ancora deve essere condotta in termini di appropriatezza, perché questo chiaramente determina una maggiore difficoltà per il pronto soccorso a gestire la popolazione e a fare filtro tra coloro che aspettano ore. A volte ci troviamo a dover fronteggiare anche elementi di comunicazione non proprio positiva nei confronti della sanità, dovuti anche a comportamenti della popolazione che non sempre sono coerenti con l'uso appropriato del servizio pubblico. Le evidenze ci dicono questo. Cercheremo di rafforzare sempre più delle strutture di prossimità di tipo ambulatoriale, con il medico di base e con diversi servizi. Anche su questo siamo in una fase di sperimentazione, sempre nella sfera adulta, anche tecnologica. Mi riferisco al fatto di evitare i ricoveri. Ci sono una serie di problematiche che, se entriamo nel merito, si articolano ancor di più. Comunque, in generale, è un elemento di assoluta attenzione per il Servizio sanitario nazionale, ma c'è ancora un legame molto forte tra il cittadino e l'ospedale, che è anche un fatto di tipo culturale. Questo è anche un fatto positivo: l'ospedale è un punto di riferimento per la popolazione a tutto campo, a maggior ragione l'ospedale pediatrico. Questo livello di riferimento per l'ospedale pediatrico è ancor più enfatizzato che per l'adulto: l'opera di filtro dei pediatri di libera scelta e dei servizi di prossimità può aiutare il pronto soccorso pediatrico. Credo che anche per l'ambito pediatrico si possano raggiungere le stesse evidenze: l'accesso al pronto soccorso viene fatto anche con la migliore rete assistenziale di pediatri di libera scelta sul territorio.

Per quanto concerne il personale, la cosa che si può evincere dai dati è che sicuramente si sta vivendo una profonda trasformazione dell'offerta sanitaria. Chiaramente il calo delle nascite nel nostro Paese ha avuto un impatto sulla gestione del materno-infantile. Lo stesso decreto ministeriale n. 70 del 2015 interviene sulla chiusura di punti nascita legandoli a volumi ed esiti. Tutto questo impatta sulla riorganizzazione, sulle politiche del personale e sulla capacità attrattiva del Servizio sanitario nazionale per mantenere i professionisti al suo interno.

Con i pediatri di libera scelta in questo momento c'è una dinamica competitiva di tipo remunerativo-economico e legata alle condizioni di lavoro. È chiaro che la pediatria in ospedale è diversa dalla pediatria sul territorio e le remunerazioni sono da mettere a confronto anche in termini di responsabilità e doveri. Quello che notiamo è che in diversi bandi di concorso in Italia spesso si ha difficoltà a recuperare specialisti pediatri sul mercato del lavoro.

A questo proposito vi preannuncio che la FIASO lancerà una rilevazione nazionale sul fabbisogno specialistico del Servizio sanitario nazionale, non tanto in termini assoluti, ma in termini relativi e di composizione delle specializzazioni. Sappiamo che nell'aprile 2018 verrà stabilito il nuovo fabbisogno triennale e consegneremo questo lavoro alle istituzioni, visto che è un'emergenza che già adesso affrontiamo. Stiamo già riorganizzando i servizi con meno personale specialistico, dovendo far fronte a una serie di emergenze. Questo dovrebbe permetterci nel medio-lungo periodo di far rientrare una composizione nella transizione epidemiologica e nella cronicizzazione delle malattie, per avere le specialità giuste al posto giusto.

Sulla medicina scolastica – mi permetto di chiamarla così perché una volta si chiamava così – bisognerebbe fare una riflessione un po' più compiuta. Certamente è un elemento di riflessione che è emerso in particolare nella fase dei vaccini, che ha impattato in maniera devastante, in cui era molto richiesta l'integrazione tra scuola e sanità e in cui abbiamo incontrato dei

disagi organizzativi. Il campo della promozione della salute, dell'educazione alla salute e dell'integrazione tra settori, in particolare quello della sanità e quello della scuola, è un campo in cui le cose « girano », nel senso che c'è una conferenza dei servizi, vengono definiti degli obiettivi e la sanità collabora strettamente con la scuola per i programmi di educazione alla salute.

PRESIDENTE. Anche nella legge n. 107 del 2015 abbiamo voluto l'inserimento dell'educazione all'alimentazione in tutte le scuole di ogni ordine e grado, perché una cosa è fare sporadicamente un progetto sull'alimentazione a opera di qualche insegnante di buona volontà che vuole farlo, altra cosa è garantirlo.

NICOLA PINELLI, direttore della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO). Certamente, è una garanzia di base. È chiaro che, oltre a farlo, è molto importante come farlo. Per esempio, anche le campagne di comunicazione che a volte vengono sbandierate come le migliori, poi non raggiungono le fasce della popolazione più giovane, perché sono totalmente anacronistiche. L'aspetto della valutazione di queste politiche risulta quindi determinante. Io mi fermo qui.

MASSIMILIANO RAPONI, direttore sanitario dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù. Proverò a rispondere abbastanza velocemente sui vari punti toccati. Per quanto concerne il primo, ovvero l'appropriatezza del pronto soccorso, io lo riporterei nell'ambito del contesto di oggi. Potremmo rappresentare quello che succede in altri Paesi, perché è importante capire quello che succede, per esempio, nei Paesi anglosassoni. In Inghilterra c'è una gestione del pronto soccorso collegata direttamente con i pediatri di libera scelta o con i medici di medicina generale, quindi, se arriva un paziente che è da codice bianco, deve aspettare negli orari predefiniti il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, che arriverà in quegli orari e, quindi, erogherà la prestazione sulla base di una rete organizzata, che prevede una serie di

definizioni in termini di sostenibilità. Questo è un esempio. Probabilmente ce ne potrebbero essere altri, legati alla scelta fatta dagli ospedali, in alcune regioni, di avvalersi di collaborazioni logistiche che possano permettere di gestire – ritorno sul contesto – le risorse in base alle necessità dell'ospedale.

Una prima domanda delicata che ci dobbiamo porre in ospedale quando arriva un paziente è se abbiamo fatto una valutazione seria dal punto di vista psicosociale. Questo tipo di valutazione può essere fatta solo se ci sono degli *standard* chiari in merito alla cartella clinica e alle informazioni che le professioni sanitarie e i medici devono chiedere. Questo è fondamentale; non possiamo accettare che un bambino che arriva in ospedale, in ambulatorio, in *day hospital*, in ricovero, in qualsiasi regime assistenziale, non abbia una valutazione psicosociale. Questo ci permette comunque di intercettare ed eventualmente di intervenire. Questo è il tema in generale dell'appropriatezza.

Con l'AIFA, a proposito di appropriatezza, stiamo facendo dei lavori importanti in termini di progetti, ovviamente valutati secondo le regole. Per esempio, all'interno dell'AOPI abbiamo fatto un lavoro importante sulla profilassi preoperatoria. Questo è importante nel momento in cui abbiamo la possibilità di controllare il fenomeno della *multidrug resistance* e il problema dell'antibiotico-resistenza. Credo che ci siano degli esempi che ci hanno portato nel nostro Paese a poter dire che ci sono le possibilità per intervenire e lavorare in maniera appropriata, secondo un'organizzazione che conduce la gestione.

Questo, secondo me, è un altro problema delicato. Quando parliamo di promozione, di educazione e di educazione scolastica, è importante definire chi fa che cosa, perché il rischio è che ci siano diversi interlocutori e che questi non dicano la stessa cosa.

A questo proposito, parlo dei disturbi alimentari. Lei mi chiedeva cosa significa e che cosa bisogna dire. Se ci sono delle evidenze scientifiche per cui la Società italiana di pediatria definisce delle regole in

merito all'alimentazione dei bambini, ad esempio che prima di una certa età non possono mangiare dolci, e se questa informazione è chiara, dettagliata, immediata e continua a tutti i livelli, in modo che prima di giocare — come fanno i genitori o i parenti — con un bambino di uno o due anni dandogli dolci, siano consapevoli che tale comportamento può predisporre all'obesità. Questa è un'informazione chiara, immediata e dettagliata da dare alla famiglia e alla scuola in merito a quelli che possono essere i rischi di un comportamento non corretto, che può portare problematiche più serie legate, per esempio, a patologie epatiche e all'obesità. Come si interviene? Si interviene con un protocollo chiaro e semplice, con informazioni semplicissime che devono essere date, per esempio, all'interno del portale degli ospedali oppure con altri modelli di comunicazione. Le informazioni devono essere ben definite, quindi è necessario un soggetto forte che possa fornirle in modo corretto.

L'altro ambito delicato è il rapporto tra pediatri ospedalieri e pediatri di libera scelta. Io non lo considero un problema, ma lo considero un'opportunità. La cosa migliore è riuscire a parlarsi e a comunicare. Noi lo stiamo facendo.

A proposito di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), stiamo predisponendone in varie regioni. Posso portare l'esperienza dell'ospedale Bambino Gesù, dove abbiamo appena predisposto un PDTA. La prossima settimana andrò a un convegno sul territorio, proprio per parlare di questo ambito così delicato.

Mi collego anche alla questione dei dati. Probabilmente prima non ho espresso correttamente quello che volevo dire. Noi le stime le abbiamo. Ce le abbiamo facilmente sull'ospedale, dove il sistema di classificazione ci permetterebbe di essere più sensibili e specifici. Quello a cui mi riferivo io è il dato sommerso. La mia preoccupazione è per tutti quei bambini che vivono una situazione difficile, nelle famiglie o sul territorio, e che purtroppo non hanno la possibilità di dare un grido di allarme. Noi, da questo punto di vista, probabilmente dobbiamo preoccuparci anche delle cose che

non vediamo, perché dobbiamo trovare il modo di aiutare i bambini deboli che non hanno la possibilità di essere aiutati. Questo sommerso ci preoccupa. Quant'è? Non lo possiamo sapere, proprio perché non abbiamo la possibilità di intervenire, come invece facciamo nel momento in cui ne veniamo a conoscenza.

Cito il modello « A scuola di salute » per rispondere sul rapporto con la scuola. Noi abbiamo fatto un lavoro specifico per gli insegnanti e per le scuole. Gli insegnanti vengono al Bambino Gesù e vanno in tanti altri ospedali pediatrici e, quindi, seguono i pazienti non solo per la parte sanitaria, ma anche per il loro percorso scolastico. Questo è fondamentale, come è fondamentale probabilmente fare degli interventi mirati, per esempio di *screening*. Nel momento in cui io organizzo uno *screening*, cardiologico oppure nutrizionale, e faccio presente nelle scuole, con gli insegnanti, attraverso la presenza di personale medico e anche delle professioni sanitarie, che vanno sempre più valorizzate nel nostro Paese. Le varie figure sanitarie, i dentisti, gli infermieri specializzati, i *counselor* psicologici hanno la possibilità di dare questo tipo di informazioni, perché questo è quello che probabilmente ci insegna il lavoro che abbiamo fatto in questi anni.

Un altro lavoro interessante con le scuole avviene, per esempio, quando troviamo delle situazioni di bambini con epilessia. Noi abbiamo sperimentato la presenza dei nostri medici e infermieri, che andavano a scuola a insegnare ai bambini e all'insegnante che cosa fare nel momento in cui il bambino ha un attacco epilettico. C'è stata un'immediatezza nella risposta d'intervento che ha portato anche indirettamente una conoscenza e una coscienza dell'attenzione alla malattia.

Credo che la formazione universitaria sia un ambito delicatissimo, che, insieme al lavoro della promozione e della prevenzione, rappresenta il principale obiettivo per la nostra organizzazione e per il nostro sistema. Lei ha toccato un punto molto delicato, a mio avviso. Basti pensare che per l'ambito pediatrico non ci sono tutte le specialità rappresentate, così come avviene

per l'adulto. Se noi vogliamo trovare un cardiologo pediatra, possiamo trovare un pediatra che ha fatto un'esperienza in ambito di cardiologia o un cardiologo che ha fatto l'esperienza nel mondo dell'ospedale pediatrico. Credo che basti questo per rappresentare un ambito delicato su cui probabilmente siamo un po' indietro e su cui possiamo intervenire.

Per quanto concerne le scuole di specializzazione, abbiamo delle esperienze. Al Bambino Gesù abbiamo una collaborazione stretta con la scuola di Tor Vergata, ma abbiamo più di quattordici università che collaborano con noi. Il lavoro che facciamo, insieme al professor Dallapiccola, che è il direttore scientifico dell'ospedale, è

continuo e orientato proprio a stabilire dei *master* in ambito pediatrico per poter garantire le competenze specialistiche su un settore così delicato. Anche su questo credo che ci siano delle esperienze nazionali e internazionali che ci possono aiutare in termini di attività.

PRESIDENTE. Ringrazio gli auditi e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 15.10.

*Licenziato per la stampa
il 7 marzo 2018*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

Relazione presentata dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)



Relazione del Direttore Generale

Audizione presso la Commissione parlamentare per l’Infanzia e l’Adolescenza

Roma, 10 ottobre 2017

Indagine conoscitiva salute psicofisica dei minori

Il **sano e corretto sviluppo psicofisico dei minori** è un tema di grande importanza in quanto non solo permette una **crescita esente da patologie tipiche dell'infanzia e dell'adolescenza**, ma pone le basi anche per **prevenire alcune malattie tipiche dell'età adulta**. Perciò prendersi cura dei bisogni di salute nell'età pediatrica implica anche costruire una popolazione adulta sana del domani. Inoltre educare i bambini verso i temi della prevenzione delle malattie nonché della corretta gestione delle patologie può garantire una più corretta gestione del proprio stato di salute in età adulta. Ciò ha conseguenze sia nella vita individuale che sulla collettività del presente e del futuro. Per ciò AIFA da sempre, nel rispetto del proprio mandato istituzionale, **ritiene essenziale partecipare attivamente alla tutela e al diritto della salute dei minori, attraverso la diffusione di informazioni certificate e corrette per orientare le scelte prescrittive all'insegna dell'appropriatezza**.

I temi di salute che riguardano i minori sono ovviamente moltissimi e tutti di grande rilievo, soprattutto perché parliamo di giovani individui di cui abbiamo la piena responsabilità. Ognuno meriterebbe ovviamente un'approfondita trattazione, anche in vista dell'influenza che l'ambiente sociale e collettivo determina su questa parte di popolazione. Questo mio intervento vuole però concentrarsi su una **selezione di temi emergenti**, per i quali esiste una pregressa attenzione nelle scelte prescrittive (è il caso dell'**ADHD**), un'intensa attività data l'attualità della materia (**Vaccinazioni obbligatorie, con particolare riferimento a HPV**) e infine un'attenzione causata da un reale bisogno medico sanitario per il quale è necessario un allineamento normativo (**cure palliative**).

Consumo e spesa dei farmaci usati in età pediatrica

Prima di affrontare nel dettaglio le tematiche selezionate, mi preme fornire una **descrizione generale** sui consumi e sulla spesa dei farmaci usati in età pediatrica. I dati che v presenterò sono elaborati dal settore Health Technology Assessment (HTA) ed economia del farmaco, dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco.

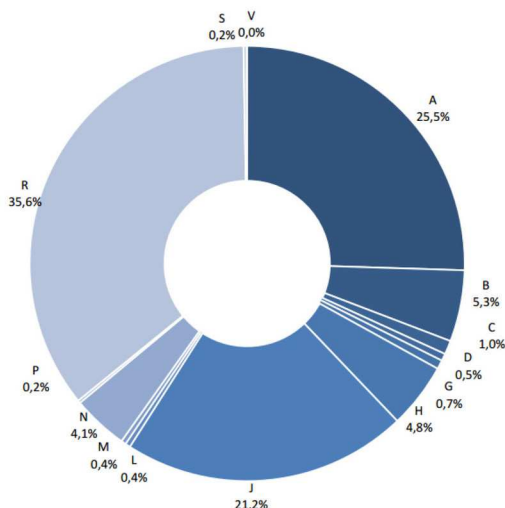
Il **Rapporto OsMed 2015 dedica un focus specifico sui dati di spesa e consumo dei farmaci per la fascia d'età inferiore ai 18 anni**. Tali dati consentono di evidenziare le tendenze dell'impatto di alcune patologie e di conseguenza forniscono informazioni sulla prevalenza d'uso e sulle reazioni avverse da farmaci, legate alle caratteristiche specifiche di questo sottogruppo di popolazione. Per l'analisi dell'utilizzo dei farmaci in età pediatrica (<18 anni) nel rapporto OSMED 2015, **l'AIFA ha utilizzato i dati provenienti da 40 ASL e 8 Regioni, distribuite tra nord, centro e sud Italia, a cui afferisce una popolazione di circa 38,7 milioni di assistibili**.

Il Rapporto OsMed evidenzia che l'utilizzazione dei medicinali si concentra in maniera significativa in alcune fasce di età della popolazione e in funzione del genere. **Nel 2015 la prevalenza d'uso dei farmaci nei bambini (0-4 anni) è stata di circa il 50%** (in confronto con quella nella popolazione generale, che è stata in media del 63,4% -58,9% negli uomini e 67,5% nelle donne-, e di quasi il 90% nella popolazione anziana over 74 anni). Inoltre **nei bambini si è registrata una prevalenza d'uso dei medicinali soprattutto tra i maschi**: oltre la metà dei bambini ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno 2015.

La fascia di età che ha fatto registrare i maggiori consumi è stata quella dai 0 ai 2 anni con 82,2 DDD/1000 abitanti die. In generale, è stato osservato un **maggiore utilizzo per i maschi rispetto alle femmine**, ad eccezione della fascia d'età 14-17 anni.

Le categorie maggiormente utilizzate sono state quelle dei farmaci dell'**apparato respiratorio (35,6%)** e dei farmaci dell'**apparato gastrointestinale (25,5%)** (Figura 1).

Figura 1. Ripartizione dei consumi in età pediatrica per I livello di ATC nel 2015. Fonte Rapporto Osmed 2015



Infatti, nella lista dei primi 30 principi attivi per consumo, quasi la metà appartiene alla categoria dell'**apparato respiratorio** (13 principi attivi), seguono per numerosità i farmaci appartenenti alla categoria degli **antimicrobici** (6 principi attivi). Non si evidenziano differenze rilevanti nella distribuzione dei consumi per il livello di classificazione per gruppi anatomici (ATC - Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica), né per il genere. Fa eccezione la categoria dei farmaci del sistema genito-urinario (figura 2), che presenta un maggior uso nelle femmine rispetto ai maschi.

Dopo aver inquadrato in maniera generale la situazione generale sui farmaci nella popolazione italiana minorenni, passerei alla **trattazione delle singole problematiche scelte**.

1) USO DEI FARMACI NEL DISTURBO DA DEFICIT DI ATTENZIONE E IPERATTIVITÀ (ADHD).

Fra le patologie psichiatriche, ritengo importante trattare il **Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività**, anche considerando l'azione congiunta di AIFA e dell'Istituto Superiore Di Sanità (ISS), a sostegno di come le **attività sinergiche di più Istituzioni**, siano fondamentali e strategiche per il benessere della comunità.

Premessa

Il Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività, noto anche con l'acronimo ADHD (dall'inglese Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) è un **disturbo neuropsichico** che si manifesta generalmente prima dei 12

anni d'età (American Psychiatric Association, 2003), caratterizzato da marcati, persistenti e maladattivi livelli di inattenzione, impulsività e iperattività, che sono inadeguati rispetto all'età. Si tratta di una patologia con elevato impatto sociale. Le problematiche connesse hanno spinto già nel **2014** l'AIFA a rendere disponibile un **Concept Paper**¹ sul trattamento farmacologico. L'Agenzia ha ritenuto indispensabile approfondire i vari aspetti connessi alle opzioni terapeutiche disponibili cercando di individuare eventuali necessità cliniche inevase nel nostro Paese.

Al fine di garantire una corretta, tempestiva e aggiornata gestione dell'ADHD, **dal 2007 è stato attivato presso l'ISS il Registro Nazionale dell'ADHD**, con lo scopo di ottimizzare la raccolta delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci impiegati per tale patologia. Il Registro valuta dunque il profilo di sicurezza della terapia farmacologica prescritta ai bambini adolescenti affetti da ADHD nei centri accreditati dalle Regioni italiane.

Background

La **prevalenza "amministrativa"** (numero di pazienti cui viene formalmente formulata la diagnosi, in questo caso probabilmente diverso dal numero di persone affette dal disturbo in Italia) si attesta intorno all'**1%** nella popolazione di età compresa tra 6-17 anni², **ma uno studio di popolazione**, con screening mediante questionario e successiva valutazione clinica strutturata, ha misurato una prevalenza del **3% in un campione di oltre 6.000 bambini ed adolescenti delle scuole elementari e medie inferiori**³. In generale il disturbo è prevalente nel sesso maschile, con un rapporto maschi/femmine pari a 1:2.

Dagli ultimi dati estrapolati **dal Registro Nazionale** nel periodo compreso **tra il 2007 e il 2016**, si evincono **3696** casi, maggiormente distribuiti nella classe di età fra **10 e 13 anni**⁴.

Trattamento farmacologico.

I pazienti con ADHD possono essere sottoposti a terapie psico-comportamentali, farmacologiche o combinate (psico-comportamentali e farmacologiche). Solamente le **forme moderate/gravi, vengono però trattate farmacologicamente.**

La **terapia farmacologica** nei **protocolli europei** viene considerata **solo se quella comportamentale** (In accordo con le Linee Guida europee, internazionali e nazionali (AACAP 2007; AAP 2011; Remschmidt H. 94 2005; Luther S. et al. 2004; ESCAP 2004; NICE 2009 and rev. 2013; SINPIA 2002) **non è sufficiente** per controllare adeguatamente la sintomatologia.

Il farmaco approvato in Italia e nei Paesi Europei per il **trattamento farmacologico in prima linea** è il **metilfenidato** (presente in diverse specialità medicinali, in diverse forme farmaceutiche e dosaggi). Il **meccanismo d'azione** della molecola prevede che questa agisca legandosi ai trasportatori sinaptici della dopamina, e in misura minore della noradrenalina, favorendo la permanenza dei due neurotrasmettitori nello spazio sinaptico. I risultati di studi clinici controllati hanno evidenziato che la somministrazione del metilfenidato è **efficace** in circa il **70%** dei bambini con ADHD⁵.

¹ <http://www.aifa.gov.it/content/concept-paper-su-gestione-farmacologica-del-disturbo-da-deficit-attentivo-con-iperattivita%20C3%A0-a>

² Didoni A et al. 2011

³ Bianchini et al. 2013

⁴ http://www.iss.it/binary/adhd/cont/Registro_nazionale_dell_ADHD_2007_2016.pdf

⁵ http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/CONCEPT_PAPER_ADHD_0.pdf

Per quanto concerne la sicurezza, **tra i più comuni effetti avversi** del metilfenidato sono stati segnalati: cefalea, diminuzione dell'appetito, perdita di peso, dolore addominale, nausea e vomito, insonnia, aggressività, ansia, depressione e ipertensione. Meno comuni sono invece ideazione suicidaria, diplopia, visione offuscata, sedazione e dispnea, dispercezioni.

Nel caso in cui la prima linea di trattamento non porti agli effetti desiderati, si può trattare con il farmaco stimolante **Atomoxetina**⁵.

La sua efficacia è stata valutata attraverso 8 studi controllati verso placebo condotti 341 in circa 1500 pazienti, di cui più di 1000 erano bambini e adolescenti. Negli studi **l'atomoxetina è risultata superiore al placebo nel controllare l'iperattività**, inoltre viene dimostrato che **può migliorare la patologia** nei bambini che presentano in **concomitanza disturbo oppositivo provocatorio, tic e disturbi riferibili ad autismo**. Infine negli studi a lungo termine, l'atomoxetina è stata più efficace nel prevenire le recidive e mantenere la remissione dei sintomi. L'atomoxetina, se paragonata ai farmaci stimolanti, **presenta in generale un profilo di efficacia leggermente minore**⁵.

E' bene sottolineare la **scarsità di studi comparativi** tra metilfenidato e atomoxetina⁶.

Sono tre i **medicinali autorizzati dall'AIFA** contenenti il principio attivo Metilfenidato: **RITANIL**, che ha ottenuto l'AIC già nel 2007, e i più recenti **MEDIKINET** e **EQUASYM** per i quali l'AIC è stata rilasciata nel 2013. Un solo farmaco, autorizzato e immesso in commercio nel 2013, contiene Atomoxetina, **STRATTERA**.

AIFA, ritenendo essenziale l'attività di Farmacovigilanza per questi farmaci, ha imposto che tali farmaci debbano essere prescritti, **attraverso un piano terapeutico, esclusivamente dai centri riferimento coordinati a servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, pediatra o MMG**.

Per quanto concerne la distribuzione del trattamento farmacologico, dai dati contenuti nel Registro, si evince che nel periodo **2007 – 2016**, dei 3696 soggetti arruolati, **il 72,4% (2675)** sono stati trattati con il **Metilfenilato (MPH)** e il **27,6% (1021)** sono stati trattati con l'**atomoxetina (ATX)**.

Per quanto concerne il **dosaggio**, i dati del Registro per lo stesso periodo di riferimento, indicano che il dosaggio medio assunto dai soggetti ADHD in età evolutiva è pari a **18mg/die per il Metilfenilato** e di **38,6 mg/die per l'atomoxetina**⁴.

Reazioni avverse ai farmaci per il trattamento dell'ADHD

A livello sia nazionale che europeo è costantemente svolto il monitoraggio della sicurezza dei farmaci per l'ADHD, così come per i vaccini e per tutti gli altri prodotti medicinali. Dopo la loro autorizzazione ed immissione in commercio uno degli strumenti principali per la tale valutazione è il **monitoraggio delle schede di segnalazione delle sospette reazioni avverse**. Tutte le segnalazioni spontanee inviate dagli operatori sanitari o dai cittadini (come richiesto dalla vigente normativa europea sulla farmacovigilanza - Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE-, recepita con il Decreto Ministeriale 30 aprile 2015), vengono inserite dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza nel database nazionale - la **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV)** - e tramite esso, in un database europeo, **Eudravigilance**, che raccoglie segnalazioni spontanee provenienti da tutto il mondo.

⁶ Hanwella et. Al 2011

La Rete Nazionale di Farmaovigilanza è attiva dal novembre 2001. L'importanza di questo database consiste nel garantire da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge l'AIFA, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche.

In merito dunque alle segnalazioni delle reazioni avverse ai principi attivi **Metilfenilato e Atomoxetina** per il trattamento farmacologico dell'ADHD, sono stati presi in esame i dati riportati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel periodo compreso dal 2001 ad oggi.

Si evincono dunque 249 relativi al **Metilfenilato di cui gravi 22 e 162 per l'atomoxetina di cui 40 gravi**.

2) Vaccinazioni obbligatorie in età pediatrica

Un tema di **grandissima attualità**, che quindi merita di essere puntualmente presentato, è il nuovo **Decreto Legge 31 luglio 2017 n. 119.**, che ha portato il numero di **vaccinazioni obbligatorie nell'infanzia e nell'adolescenza nel nostro Paese da quattro a dieci**.

L'obiettivo che si pone il decreto è quello di **contrastare il progressivo calo delle vaccinazioni**, sia obbligatorie che raccomandate, **in atto dal 2013** che ha determinato una copertura vaccinale media nel nostro Paese al di sotto del 95%. Questa è la soglia raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità **per garantire la cosiddetta "immunità di gregge"**, per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati.

Il nuovo Decreto permetterà il **conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019**, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale.

Il suddetto Decreto indica come **obbligatorie** le vaccinazioni per i **minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati**. Sono quindi **offerte gratuitamente e attivamente** dal Servizio sanitario nazionale (SSN) le seguenti vaccinazioni:

Bambini da zero a 6 anni:

- **Anti-difterica:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-poliomielite:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-tetanica:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-epatite virale B:** 3 dosi nel primo anno di vita (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-pertosse:** ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-Haemophilus influenzae tipo b:** 3 dosi nel primo anno di vita (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-varicella:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2017)

- **Anti-morbillo:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-parotite:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-rosolia:** 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (**obbligatoria** per i nati dal 2001)

Le vaccinazioni **fortemente raccomandate** sono invece:

- **Anti-meningococcica B:** 3 o 4 dosi nel primo anno di vita, a seconda del mese di somministrazione della prima dose (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017)
- **Anti-rotavirus:** 2 o 3 dosi nel primo anno di vita, a seconda del tipo di vaccino (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017)
- **Anti-pneumococcica:** 3 dosi nel primo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012)
- **Anti-meningococcica C:** 1° dose nel secondo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012)

Adolescenti

- **Anti-difterica:** richiamo (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-poliomielite:** richiamo (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-tetanica:** richiamo (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-pertosse:** richiamo (**obbligatoria** per i nati dal 2001)
- **Anti-HPV** per le ragazze e i ragazzi (2 dosi nel corso del 12° anno di vita)

L'obbligatorietà per le vaccinazioni anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte.

In tabella 1 viene riportato uno schema sintetico degli obblighi vaccinali in relazione all'anno di nascita.

Tabella 1. Schema sintetico degli obblighi vaccinali in relazione all'anno di nascita

Vaccinazione \ Anno	Anno																
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ->
anti-difterica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-tetanica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-pertosse	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-poliomielitica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-epatite B	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-haemophilus tipo b	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-morbillo	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-parotite	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-rosolia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
anti-meningococcica C												x	x	x	x	x	x
anti-varicella																	x
anti-meningococcica B																	x

I vaccini sono caratterizzati da alcune **peculiarità**: la popolazione target è rappresentata prevalentemente da **sogetti sani, per la maggior parte di età pediatrica**; questo rende il livello accettabile di rischio inferiore a quello degli altri prodotti medicinali. Inoltre, le fasce di età maggiormente coinvolte nelle campagne di immunizzazione sono caratterizzate **dall'insorgenza di specifiche patologie età correlate**. Tutto ciò ha reso necessarie specifiche attività di farmacovigilanza post-marketing che vadano oltre quelle routinarie, al fine di monitorare e valutare adeguatamente gli eventuali rischi. A tal fine la Farmacovigilanza ha organizzato attività che costituiscono la **Vaccinovigilanza**, condotta quotidianamente **dall'Area di Vigilanza Post-Marketing** dell'AIFA. Tali attività, oltre a comprendere quanto detto poco fa circa la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee che vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, consistono anche nella collaborazione diretta tra AIFA e le Regioni, attraverso lo sviluppo di studi di **farmacovigilanza attiva**. Si tratta di **studi prospettici** che arruolano direttamente i soggetti al momento della vaccinazione, chiedendo agli operatori sanitari o direttamente ai pazienti, a mezzo di apposite schede (cartacee, online ecc) di segnalare da un dato momento in poi ogni tipologia di evento che si verifica in un determinato lasso di tempo, **indipendentemente dal sospetto di correlazione**. Questo tipo di approccio permette di **raccogliere una notevole mole di dati** su eventi più o meno correlati temporalmente all'avvenuta vaccinazione, consentendo di controllarne costantemente efficacia e tollerabilità.

La **sicurezza e il rapporto beneficio/rischio dei vaccini sono valutati periodicamente (ogni 6 mesi, ogni anno o ogni 3-5 anni)** attraverso i rapporti periodici di sicurezza (**PSUR/PSUSA**), tramite i quali le aziende sottopongono ai comitati EMA i risultati della propria attività di farmacovigilanza per revisione e valutazione.

L'insieme di tutte queste attività nazionali e internazionali viene riassunto nel "**Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini**", pubblicato a **cadenza annuale o biennale**, che rappresenta un documento tecnico diretto agli operatori sanitari coinvolti nella vaccinazione e descrive tutte le attività svolte in farmacovigilanza.

Le **segnalazioni** contenute nel rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini, inoltre, fanno **riferimento alle sospette reazioni avverse che si sono verificate nell'anno o nel biennio preso in considerazione**, diversamente dalle informazioni contenute in altri documenti AIFA, che invece riportano il numero di schede inserite nel periodo considerato (p. es. nel rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in Italia). Questa differenza è importante dal momento che ogni anno vengono inserite nella rete non solo reazioni che si sono verificate in quel dato intervallo temporale, ma anche in anni precedenti. Queste segnalazioni di sospette reazioni verificatesi in anni precedenti vanno considerate nell'anno in cui sono insorte per essere rapportate ai dati di utilizzo di quel preciso periodo.

In base a quanto riportato nel "**Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini – 2014/2015**", l'andamento delle **segnalazioni spontanee è rimasto sostanzialmente invariato** e l'**apparente** incremento delle segnalazioni nel 2014 è attribuibile **alla chiusura dei progetti di farmacovigilanza attiva** che hanno portato all'inserimento nella rete di numerose schede aggiuntive. Nel 2014, infatti, sono state osservate e valutate 8.873 schede di segnalazione di cui 2.946 di tipo spontaneo e 5.927 di tipo sollecitato dalla farmacovigilanza attiva, mentre nel 2015 sono state elaborate 3.772 schede di segnalazione di cui 3.055 di tipo spontaneo e 716 provenienti dalla farmacovigilanza attiva.

L'87,9% degli eventi segnalati nel 2014 e l'84,1% di quelli segnalati nel 2015 sono stati classificati come **non gravi** e fanno riferimento principalmente a **febbre e a reazioni** manifestate nella **sede di inoculazione** dei vaccini, che rappresentano più del 65% degli eventi segnalati.

Va sottolineato che le informazioni aggregate sul numero di sospette reazioni avverse **non possono e non devono essere interpretate nel senso che il farmaco in questione generalmente causi l'effetto osservato o che l'uso dei vaccini non sia sicuro**. Ogni conclusione robusta in riferimento ai benefici e ai rischi di uno specifico prodotto richiede sempre considerazioni più approfondite e i dati di farmacovigilanza, in particolare i dati di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, devono essere rapportati ai dati di utilizzo dei vaccini e integrati da valutazioni scientifiche di tutte le evidenze disponibili. Informazioni aggiuntive, infatti, vengono raccolte dagli studi clinici condotti prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino (che prevedono il confronto fra vaccinati e placebo), dagli studi di farmacovigilanza attiva e di farmacoepidemiologia che sono di tipo osservazionale (valutazione della prevalenza delle reazioni avverse in una popolazione di vaccinati) o caso-controllo (confronto fra popolazione di vaccinati rispetto ad un gruppo di controllo).

A questo punto ritengo interessante dettagliare le **segnalazioni relative ai vaccini resi obbligatori dal Decreto vaccinale 2017**.

VACCINI ESAVALENTI

Il vaccino esavalente (**DTP, IPV, HBV, Hib**), tra i vaccini **maggiormente utilizzati nei bambini**, è indicato per l'immunizzazione primaria **contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B** e malattie invasive da **Haemophilus Influentiae tipo B**, la schedula vaccinale prevede la somministrazione di tre dosi a partire dal terzo mese di vita (3, 5, 11-13 mesi). Le segnalazioni di reazioni insorte dopo somministrazione di esavalente nel **2014 sono state 1.803** con un tasso di segnalazione pari a 128 per 100.000 dosi vendute. Le reazioni gravi sono state 166 (9,2%), inclusi due casi ad esito fatale; nella maggior parte dei casi, l'esavalente è stato somministrato contemporaneamente ad altri vaccini (in particolare al vaccino contro lo pneumococco, 82% dei casi) mentre in 194 segnalazioni (11%) risultava essere l'unico vaccino sospetto utilizzato.

VACCINI TRIVALENTI: DIFTERITE, TETANO E PERTOSSE.

I dati riportati in questo paragrafo si riferiscono a 138 segnalazioni, la maggior parte delle quali (**75%**) **insorte nella popolazione con età inferiore a 18 anni**. Per il vaccino trivalente **Infanrix** (DTP) risultano inserite 26 segnalazioni (73% relative bambini da 1 mese ai 2 anni di età) di cui 3 gravi (11,5%). Per il vaccino **Triaxis** utilizzato per il richiamo contro difterite, tetano e pertosse, risultano 22 segnalazioni (1 grave), di cui la metà osservate in adolescenti tra 12-17 anni. In 8 segnalazioni il Triaxis era stato co-somministrato con un vaccino antimeningococcico. Per il vaccino **Boostrix** utilizzato per il richiamo contro difterite, tetano e pertosse nei bambini di età superiore a quattro anni, risultano 83 segnalazioni di cui 11 gravi (13,3%), in quattro segnalazioni il vaccino è stato co-somministrato con un vaccino antimeningococcico e in una con il vaccino MPR.

Tra le sospette reazioni avverse a vaccino trivalente Boostrix sono stati riportati:

- un caso di anafilassi in un ragazzo di 17 anni, con allergia alle arachidi e frutta secca, la cui risoluzione è stata completa.
- un caso di iperpiressia osservata dopo la co-somministrazione con un vaccino contro il meningococco riclassificata come grave per la presenza di un termine "iperpiressia" incluso nella

lista degli eventi clinicamente rilevanti IME LIST (reazioni gravi di per sé, indipendentemente dalle informazioni sul contesto in cui la sospetta reazione avversa -ADR si verifica)⁷.

VACCINAZIONI CONTRO MORBILLI, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA.

Le 5.394 segnalazioni (di cui 488 gravi, 9%) ricevute nel 2014 per le vaccinazioni contro morbillo, parotite, rosolia e varicella riguardano i vaccini trivalenti MPR da soli (14%), i vaccini MPR in co-somministrazione con i vaccini contro la varicella (44%), e il tetravalente MPRV (38%). Quindi nel complesso l' **82% delle segnalazioni ha riguardato la somministrazione di morbillo, parotite, rosolia e varicella.**

Considerando che Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale raccomanda queste vaccinazioni anche a gruppi di popolazione adulta e che, in assenza di dati di esposizione, le segnalazioni vengono rapportate al numero di dosi vendute, vengono qui **considerate complessivamente, indipendentemente dall'età.** Il tasso di segnalazione più elevato ha riguardato i vaccini contro la varicella Varivax (tasso di segnalazione 1.646 per 100.000 dosi) e Varilrix (tasso di segnalazione 464 per 100.000 dosi) con una percentuale di reazioni gravi del 7,6% e 7,5%, rispettivamente. Seguono il vaccino MPRV Priorix tetra (tasso di segnalazione 996 per 100.000 dosi) e il trivalente MPR MMR VaxPro (tasso di segnalazione 446 per 100.000 dosi) con una percentuale di casi gravi rispettivamente del 10,0% e del 8,7%.

Tra le reazioni gravi è riportato **un caso di meningite in un bambino di 5 anni**, 18 giorni dopo la vaccinazione con Priorix e Tetravac, la risoluzione è stata completa. L'eziologia si ritiene essere di natura virale, la ricerca di Herpes Simplex, Enterovirus, Citomegalovirus (CMV) ed EBV tramite rachimici è stata negativa, così come la ricerca sierologica per gli stessi più varicella, non sono stati eseguiti test per virus morbillo, parotite, rosolia.

Sono inoltre stati riportati anche quattro casi di **fallimento vaccinali**, di cui **due in età pediatrica**, che si riferiscono a:

- un **caso di sospetto morbillo** insorto nel novembre 2014 (con IgM antimorbillo positive index 1.24) osservato in una bambina di sette anni che aveva ricevuto la prima dose di vaccino MPR (Priorix) nel 2008 e la seconda nel 2012 (M-M-RVaxpro)
- un **caso di parotite** osservato in una bambina di quasi tre anni, vaccinata due anni prima con Priorix

VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCICA

Nel 2014 le segnalazioni di reazione avversa dopo vaccinazione contro il meningococco sono state 519 di cui 65 gravi (12,5%), tra queste in 20 casi il vaccino contro il meningococco era l'unico vaccino somministrato. Il **68% delle segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo vaccinazione contro il meningococco riguarda i bambini fino a 11 anni.** Tutte le segnalazioni (ad eccezione di una) relative ai vaccini Menjugate (n. 274 di cui 10,9% gravi), Meningitec (n. 51 di cui 25,5% gravi) e Neisvac-C (n. 11 di cui il 54,5% gravi) si riferiscono alla popolazione pediatrica e adolescenti.

Il **maggior numero** di casi è relativo al vaccino contro il **meningococco gruppo C coniugato**, ed essendo questa tipologia di vaccino inclusa nel calendario vaccinale il dato non sorprende. Il **tasso di segnalazione più elevato (172 per 100.000 dosi)** si osserva per il Bexsero, vaccino contro il **meningococco gruppo B**, autorizzato nel 2013 e che pertanto potrebbe risentire della **maggior attenzione** generalmente dedicata ai prodotti di recente introduzione sul mercato.

⁷ <https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/textforIME.asp>

Tra le sospette reazioni avverse segnalate a vaccini antimeningococchi sono stati riportati:

- un **caso di eritema multiforme e macchie emorragiche**, con comparsa di temperatura febbrile (max 39.5°C) e manifestazioni cutanee di tipo eritematopuntiformi tre giorni dopo la vaccinazione con Menjugate in una bambina di 3 anni; in anamnesi riferito che la bambina era un portatore di Trait beta talassemico (padre). Gli esami ematochimici eseguiti al ricovero hanno documentato un aumento degli indici infiammatori. Nella relazione clinica ospedaliera è indicato che la manifestazione può essere ascrivibile ad un'orticaria emorragica post – vaccinale, autolimitata, la risoluzione è stata completa.
- un **caso di artralgia aggravata, eruzione cutanea e tumefazione** periferica osservate in una bambina di sette anni. Due giorni dopo la vaccinazione con Bexsero è comparsa l'eruzione cutanea, con diagnosi durante il ricovero di porpora di Henoch-Schönlein, dopo altri cinque giorni sono comparsi dolori alle articolazioni e gonfiori alle caviglie e ginocchia. Ricoverata nuovamente il mese successivo per ispessimento ileale diffuso, in trattamento con cortisonici. Il caso si può definire indeterminato per la mancanza di alcuni elementi diagnostici (biopsia cutanea, panel di analisi effettuate per escludere la causa infettiva). L'esito indicato è miglioramento.

VACCINI CONTRO EPATITE A E CONTRO EPATITE B

Nel 2014 le segnalazioni di reazioni avverse, a **prescindere dall'età del vaccinato**, relative a somministrazione di vaccini antiepatite A sono state 47 (13% gravi); per l'antiepatite B sono state 36 (8% gravi) e una segnalazione per antiepatite A e B.

Epaxal (HAV) e Havrix (HAV) sono i vaccini con più segnalazioni (n. 18), seguiti da Engerix (HBV) e Hbvaxpro (HBV) con 17 e 16 segnalazioni rispettivamente. Circa **un terzo dei casi segnalati ha riguardato l'età pediatrica (24 segnalazioni) e sono state per lo più relative al vaccino contro l'epatite A (16 segnalazioni)**.

Eventi fatali in età pediatrica

Particolare attenzione è stata posta agli **eventi fatali in età pediatrica**, rispettivamente 2 casi nel 2014 e 3 casi nel 2015. Nel **2014, sono avvenuti 2 decessi** in età pediatrica che sono stati classificati come morte improvvisa del lattante, la cui **correlazione con le vaccinazioni è stata esclusa da** ampi studi condotti sia in Italia che in altri paesi. Nel primo dei due casi, l'autopsia ha rilevato come causa della morte un'enterite emorragica da rotavirus, per il quale il neonato non era stato vaccinato. Nel secondo dei due casi, non erano disponibili informazioni aggiuntive per la corretta valutazione dell'evento. Nel 2015, invece, si sono verificati **3 decessi**, di cui uno da sepsi da **meningococco C in un ragazzo vaccinato in maniera incompleta per quel patogeno**, uno da sepsi da **meningococco di tipo B** causato da **un'infezione**, avvenuta **poco prima** della vaccinazione per quel patogeno, e un caso in cui il decesso è stato causato da una grave malformazione cardiaca.

3) Vaccino HPV

Per quanto concerne la sfera sessuale dei minori, considerando **l'aumento delle malattie sessualmente trasmissibili** responsabili anche di problemi di fertilità nell'età fertile, appare fondamentale approfondire il tema del vaccino HPV, che vede delle **modifiche** importanti nel nuovo **Piano vaccinale 2017-2019**.

Background

Il papilloma virus HPV è un virus a DNA responsabile di insorgenza di neoplasie, di cui la più comune è il carcinoma del collo dell'utero. Fra i 100 tipi di virus, i ceppi virali ad alto rischio e collegati all'insorgenza dei tumori sono 13.

I dati epidemiologici italiani estrapolati da una revisione sistematica di studi condotti in Italia, indicano che **l'infezione da HPV è estremamente frequente nella popolazione: si stima, infatti, che fino all'80% delle donne sessualmente attive** si infetti nel corso della propria vita con un virus HPV di qualunque tipo, e che oltre il 50% si infetti con un tipo ad alto rischio oncogeno. Emerge inoltre che il ceppo HPV 16 è il tipo più frequente⁸.

Tipi di vaccini

I vaccini al momento disponibili contro il papilloma virus (HPV) sono:

- Gardasil - Human Papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed)
- Cervarix - human Papillomavirus vaccine [types 16, 18] (recombinant, adjuvanted, adsorbed)
- Gardasil 9 – Human Papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed). Quest'ultimo è un vaccino 9-valente che, oltre a HPV 6, 11, 16 e 18, protegge contro altri 5 sierotipi oncogeni (1, 33, 45, 52 e 58).

Il vaccino **bivalente** e quello **quadrivalente**, sono indicati per la **prevenzione delle lesioni genitali precancerose della cervice uterina, della vulva e della vagina e del cancro della cervice uterina causati da HPV16 e 18**. Il vaccino **quadrivalente** è indicato anche per la prevenzione delle lesioni preinvasive e invasive dell'ano da **HPV 16 e 18 e per la prevenzione dei condilomi acuminati da HPV 6 e 11**⁹.

Quest'anno è stato autorizzato e immesso in commercio, il vaccino attivo contro 9 sierotipi oncogeni.

Offerta vaccinale

Si stima che l'infezione da HPV viene trasmessa per via sessuale anche nel corso dei primi anni di attività sessuale. Pertanto considerando le **evidenze scientifiche** coerentemente con i **principi della prevenzione vaccinale**, e il **contesto della realtà italiana**, il Piano Nazionale Vaccini¹⁰ prevede che la profilassi vaccinale venga effettuata nel dodicesimo anno di vita. In questa fascia di età, infatti, è stata osservata la migliore risposta immunitaria in quanto la probabilità di aver contratto l'infezione è molto bassa. Inoltre questa scelta permette anche di sfruttare l'obbligatorietà scolastica che facilita la vaccinazione dei gruppi a rischio di **deprivazione sociale**, nonché una comunicazione attiva con le famiglie.

Nuova offerta vaccinale ragazzi di sesso maschile

Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo **l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi**, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione.

Fra le **nuove vaccinazioni** (di cui all'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR)), viene riportata la vaccinazione HPV per i ragazzi **di sesso maschile di 11 anni**.

⁸ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/HPV/EpidITA.asp>

⁹ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/HPV/VacciniDisponibili.asp>

¹⁰ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf

Nei maschi il vaccino quadrivalente è stato dimostrato essere **efficace nella prevenzione del 90% dei condilomi genitali** dovuti a tipi di HPV contenuti nel vaccino. Inoltre è efficace nella prevenzione delle lesioni anali precancerose e del cancro anale connessi a particolari ceppi oncogeni di HPV sia nei maschi che nelle femmine.

Calendario e copertura vaccinale

In funzione dell'età e del vaccino utilizzato, la schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi (per soggetti fino a 13 o 14 anni), o tre dosi a 0, 1-2 e 6 mesi per i più grandi. L'immunizzazione contro il virus del papilloma umano può essere offerta anche a una coorte supplementare di femmine adolescenti con tre dosi, là dove tale opportunità non sia già stata utilizzata nel recente passato.

I dati del 2015 forniti da Epicentro ISS per la copertura vaccinale per le ragazze di 12 anni indicano una diminuzione rispetto all'anno precedente, sebbene essa sia discreta rispetto ad altri paesi europei.

L'obiettivo della copertura vaccinale prevista nel 2017 è del 60% e del 95% nel 2019. Si sottolinea che il raggiungimento di una copertura vaccinale pari o superiore al 95% nelle ragazze adolescenti è un ulteriore obiettivo previsto dal Piano vaccinale 2017-2019^{11, 12}.

Segnalazioni reazioni avverse

Affrontiamo anche per questa tematica, i dati relativi alle **segnalazioni di reazioni avverse** inserite nella **Rete Nazionale di Farmacovigilanza**.

Dal 2001 ad oggi, sono state in totale **5111**, di cui **1329 (26%) per il Gardasil e 3781 (74%) per il Cervarix**. Per quanto riguarda le segnalazioni delle **reazioni gravi** sono state 189 per il **Gardasil ovvero il 14.22%** sul totale delle segnalazioni per tale vaccino. Per il **Cervarix** sono state registrate invece 120 segnalazioni di reazioni avverse gravi, ovvero il **3.2%** sul totale delle segnalazioni per tale vaccino. Una sola segnalazione non grave è stata registrata per il Gardasil 9.

4) Uso di farmaci off-label in cure palliative pediatriche

Da ultimo non si può tralasciare l'aspetto delle **cure palliative pediatriche** considerata la situazione in cui versano i reparti di pediatria oncologica e la necessità di un adeguamento normativo.

Background

Il **problema dell'utilizzo off label** dei farmaci in pediatria si **amplifica** ulteriormente in alcuni ambiti, dove ancora maggiori sono le **problematiche relative alla sperimentazione** clinica per tipologia del paziente, **peculiarità della situazione** e/o novità del problema. Il caso dei bambini con patologia inguaribile e/o in fase di terminalità rientra in questa casistica.

Sebbene l'uso dei farmaci off-label possa rappresentare in taluni casi l'unica alternativa terapeutica, la prescrizione implica **risvolti clinici, legali ed etici** che vanno considerati:

- è maggiore la possibilità di incorrere in **errori nella definizione** di un trattamento
- implica l'**assunzione diretta di responsabilità** da parte del medico prescrittore all'utilizzo del farmaco (sia in ambito di efficacia che di eventuali effetti avversi)
- richiede l'**assenso informato** da parte di chi esercita la patria potestà

¹¹ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/HPVHPV/aggiornamenti.asp>

¹² http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf

- ha delle ricadute sulla **rimborsabilità** del farmaco stesso.

In Italia, per alcuni farmaci, l'utilizzo off label è disciplinato dalla **Legge 648/96** che ha permesso di identificare una lista di farmaci con un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, ma impiegati nella pratica clinica in ragione dell'uso consolidato e sulla base di dati di letteratura scientifica. Questi farmaci vengono somministrati sempre sotto diretta responsabilità del medico ma possono essere rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

Nei Paesi dell'Unione Europea è in vigore dall'inizio del 2007, il Regolamento Europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico (**Regulation (EC) No 1901/2006**), il cui obiettivo è:

- agevolare lo sviluppo e l'accessibilità di farmaci pediatrici
- garantire che i medicinali pediatrici siano oggetto di una ricerca etica di qualità elevata e di un'autorizzazione specifica per l'uso pediatrico
- aumentare la disponibilità delle informazioni sull'uso dei medicinali per i bambini.

Tuttavia nonostante il Regolamento Europeo e le iniziative di AIFA che sono volte a ottenere i suddetti obiettivi, ad oggi solo un terzo dei farmaci disponibili per la fascia adulta arriva al paziente pediatrico e talvolta con ritardo temporale. La naturale conseguenza di tale situazione è un vasto **uso di farmaci "off-label"**: ad esempio l'uso nei reparti di pediatria generale è stimato in un range fra il 16 al 62%, superando l'**80%** nelle terapie intensive pediatriche e neonatologiche¹³.

AIFA rende pubbliche le **liste aggiornate di farmaci con uso consolidato**, sulla **base dei dati della letteratura scientifica**, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, nel trattamento dei **tumori pediatrici**, nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, nel trattamento di **patologie neurologiche** e nel **trattamento correlato ai trapianti**. Nelle Tabelle di seguito vengono riportati **alcuni farmaci di esempio** per i suddetti trattamenti.

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE NEUROLOGICHE¹⁴

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Tossina botulinica	Trattamento: <ul style="list-style-type: none"> - del biefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate; - della distonia cervicale (torcicollo spasmodico); - della spasticità focale; § associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore; § del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale. Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.	Spasticità Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 942-943 Multiple Sclerosis. Mc Alpine's. Fourth Edition. Churchill Livingstone Elsevier. 2006 pp 713-716

¹³ Bonati M, Jacqz-Aigrain E, Choonara I. Licensed medicines, off-label use or evidence-based. Which is most important? Arch Dis Child. 2017;102(1):53-54.

¹⁴ http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/all_4_neurologia.pdf

Tossina botulinica intraventricolare	<p>Trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate; - della distonia cervicale (torcicollo spasmodico); - della spasticità focale: <p>§ associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;</p> <p>§ del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.</p> <p>Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.</p>	<p>Disfunzioni vescico-uretrali di origine neurologica</p> <p>Multiple Sclerosis. Mc Alpine's. Fourth Edition. Churchill Livingstone Elsevier. 2006 pp 701-710</p>
--------------------------------------	---	--

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO CORRELATO AI TRAPIANTI¹⁵

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Basiliximab	<p>Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto renale allogenico <i>de novo</i>. Deve essere usato in associazione ad un trattamento immunosoppressivo a base di ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi nei pazienti con una quantità di anticorpi reattivi inferiore all'80%, o in uno schema terapeutico immunosoppressivo di mantenimento in triplice terapia comprendente ciclosporina in microemulsione, corticosteroidi e azatioprina o micofenolato mofetile.</p>	<p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto di fegato e a Trapianto isole di Langerhans.</p> <p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti sottoposti a trapianto di rene e pancreas</p> <p>M. Spada et al. Randomized Trial of Basiliximab Induction versus steroid Therapy in Pediatric Liver Allograft Recipients Under Tacrolimus Immunosuppression Am. J. Transplantation 2006; 6: 1913-1921</p> <p>S. Grunwaldt et al. A Safe Immunosuppressive Protocol in Adult-to-Adult Living Related Liver Transplantation. Transplant Proc 38, 1106-1108 (2006)</p> <p>Laura Lladó et al. Immunosuppression without steroids in liver transplantation is safe and reduces infection and metabolic complications: Results from a prospective multicenter randomized study. J. Hepatol 44 (2006) 710-718</p> <p>D.W. Orr et al. Anti-Interleukin 2 Receptor Antibodies and Mycophenolate Mofetil for Treatment of Steroid-Resistant Rejection in Adult Liver Transplantation. Transplant Proc 37, 4373-4379 (2005)</p> <p>R. Ganschow et al. Long-term results of basiliximab induction immunosuppression in paediatric liver transplant recipients. Pediatr Transplantation 2005; 9: 741-745</p> <p>M. Spada et al. An anti-interleukin 2 receptor monoclonal antibody to reduce the incidence of acute cellular rejection after liver transplantation. Pediatr Transplantation 2000, Vol 4, p. 62 (Abs P49)</p> <p>R. Ganschow et al. The anti-interleukin 2 receptor antibody basiliximab after pediatric liver transplantation: a pilot study. Pediatr Transplantation 2000, Vol. 4, p. 95 (Abs O145)</p> <p>R. Ganschow et al. First experience with basiliximab in pediatric liver graft recipients. Pediatr Transplantation 2001, Vol. 5, p. 353-358</p> <p>F. Filippini et al. Study of Simulect Based, Steroid-Free Immunosuppressive Regimen in HCV+ De Novo Liver Transplant Patients: Preliminary Results. Transplantation Proceedings 33, 3211-3212 (2001)</p> <p>D.A. Kelly The use of anti-interleukin 2 receptor antibodies in pediatric liver transplantation. Pediatr Transplantation 2001; 5: 386-389</p> <p>P. Neuhaus et al. Improved Treatment Response With Basiliximab Immunoprophylaxis After Liver Transplantation: Results from a Double-Blind Randomized Placebo-Controlled Trial. Liver Transplantation 2002, Vol. 8, 132-142</p> <p>M. Cantarovich et al. Anti-CD25 Monoclonal antibody coverage allows for calcineurin inhibitor "Holiday" in solid organ transplant patients with acute renal dysfunction. Transplantation Vol 73 n 7</p> <p>B. Nashan. The Interleukin "T" Pathway" and the Route to Logical Immunosuppression. Current Issues in Liver and Small Bowel Transplantation 2002, 9, 164-174</p> <p>E. Kuse et al. Immunoprophylaxis with Simulect® (Basiliximab) in combination with Cyclosporine and Steroids in Liver Transplantation. American Journal of Transplantation 2001, vol 1, p 202 (Abs 266)</p> <p>A. Venze et al. Basiliximab monotherapy following B-cell lymphoma after pediatric liver transplantation and anti-</p>

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI PEDIATRICI¹⁶

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Doxorubicina	<p>potrebbe essere efficacemente trattato con una terapia locale</p> <p>Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio).</p> <p>Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli.</p> <p>Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin.</p> <p>Neuroblastoma, tumore di Wilms.</p> <p>Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta.</p> <p>Per via endovesicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo resezione transuretrale che a scopo terapeutico).</p> <p>sarcomi delle parti molli ,carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie.</p> <p>Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.</p>	<p>Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p>Sarcoma di Ewing in prima linea e alla ricaduta</p> <p>Burgert JCO 1990</p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5th Edition 2006</p> <p>Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p>Rabdomiosarcoma in prima linea e alla ricaduta</p> <p>Koscielniak Cancer 1992</p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5th Edition 2006</p> <p>Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p>Epatoblastoma in prima linea e alla ricaduta</p> <p>Pritchard JCO 2000</p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5th Edition 2006</p> <p>Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>

¹⁵ http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/all_5_trapianti.pdf

¹⁶ http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/all_2_oncologia_pediatria.pdf

Fludarabina	Leucemia linfatica cronica della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare (pazienti con patologia avanzata)	Trapianto di midollo osseo, leucemia linfoblastica acuta Avramis V1, et al., Cancer Res 1990 Avramis V1 et al., Clin Cancer Res 1998 Dinndorf PA., et al.: J Clin Oncol 1997 McCarthy et al., Med Pediatr Oncol 1999 Fleischhack G. et al., Br J Hematol 1998 Petropoulos D. et al., Bone Marrow Transplant
Irinotecan	Carcinoma colon-retto avanzato: In combinazione con 5FU/FA in pazienti non precedentemente trattati con CT per malattia avanzata. Come monochemioterapia in pazienti già trattati con regime convenzionale contenente 5FU senza beneficio.	Rabdomiosarcoma alla ricaduta Vassal JCO 2007 Pappo JCO 2007 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004 Sarcoma di Ewing family alla ricaduta Bisogno Cancer 2006 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004
Epoietina beta	Trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica (anemia renale) in pazienti in trattamento dialitico, trattamento dell'anemia renale sintomatica in pazienti non ancora sottoposti a dialisi, trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumore non mieloide sottoposti a chemioterapia. Incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Il suo uso in questa indicazione deve essere compensato dal riportato aumentato rischio di eventi tromboembolici	Montanaro D et al, G Ital Nefrol. 2007 Azhir A et al. Saudi Med J. 2007 Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti PEDIATRICI con tumore non mieloide sottoposti a chemioterapia. Incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti PEDIATRICI in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). Può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogeneico in pazienti PEDIATRICI, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione Montanaro D et al, G Ital Nefrol. 2007 Azhir A et al. Saudi Med J. 2007
Topotecan	Cancro ovarico metastatico dopo esito negativo della terapia di I linea o delle successive terapie. Carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di I linea.	Nueroblastoma resistente alla terapia di prima linea Garaventa Cancer 2003 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004 Sarcoma di Ewing resistente alla terapia di prima linea Saylor JCO 2001 Hunold Pediatr Blood Cancer 2006 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004 Rabdomiosarcoma resistente alla terapia di prima linea Saylor 2001 Walterhouse JCO 2004 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 th Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004

Cure palliative pediatriche (CPP)

Le **Cure Palliative Pediatriche** rappresentano quella parte della medicina pediatrica che si occupa dei bambini portatori di malattia inguaribile e/o disabilità grave e hanno come obiettivo la qualità della vita del piccolo paziente, il controllo dei sintomi ed il domicilio, che rappresenta nella stragrande maggioranza dei casi, il luogo scelto ed ideale di assistenza e cura. Si stima che **in Italia siano circa 30.000 i minori eleggibili alle CPP.**

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha dato mandato a un **gruppo di esperti¹⁷ (Working Group Pediatrico, WGP AIFA), composto da esperti in vari campi della pediatria: clinici, ricercatori, pediatri di famiglia, farmacisti**, di revisionare i farmaci utilizzati in pediatria in maniera off-label. L'obiettivo principale è quello di rendere l'**assistenza** prestata e ricevuta nell'ambito del SSN **più aderente ai bisogni di salute della popolazione pediatrica**, promuovendo la somministrazione dei farmaci secondo criteri di **appropriatezza, efficacia, sicurezza ed economicità.**

Le conclusioni relativi a questo studio sono attualmente in fase di discussione.

5) Uso dell'Ormone somatotropo

Un'altra tematica che prevede **azione sinergica tra AIFA e ISS** è quella relativa all'Ormone somatotropo ovvero l'ormone somministrato nel **deficit dell'ormone della crescita GH** è una condizione patologica causata dalla carenza patologica dell'ormone della crescita causando un ridotto accrescimento saturale nei bambini. Il trattamento farmacologico in caso di diagnosi di deficit GH consistente nella somministrazione di GH ricombinante.

Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC)

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) è stato confermato nella sua attività dalle disposizioni della Commissione Unica del Farmaco, prima, e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dal 2004 ad oggi, attraverso le "Note per la rimborsabilità dei farmaci". **La Nota AIFA 39** dispone le condizioni cliniche per rimborsare la terapia rGH e indica il Registro Nazionale, affidato all'ISS, come lo strumento per la sorveglianza epidemiologica nazionale relativa a tale trattamento. Prevede, inoltre, che il RNAOC sia strutturato sotto forma di registro informatizzato e che la sorveglianza epidemiologica nazionale si avvalga delle attività delle Commissioni Regionali, le quali effettuano il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale.

Dai dati segnalati dall'applicativo web del RNAOC, al Registro GH del Piemonte e al sistema WebCare della regione Lazio, emerge che, a giugno 2015, i soggetti in età neonatale ed evolutiva in trattamento sono 4407¹⁸.

¹⁷ <http://www.aifa.gov.it/content/working-group-pediatico>

¹⁸ Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (2016). A cura di Flavia Pricci, Elvira Agazio, Marika Villa 2017, iv, 85 p.

Tabella 2 Soggetti in trattamento distribuiti per fasce d'età e per genere, segnalati dall'applicativo web del RNAOC, al Registro GH del Piemonte e al sistema WebCare della regione Lazio.

Fasce di età	RNAOC			Piemonte*			Lazio*		
	M (%)	F (%)	Totale (%)	M (%)	F (%)	Totale (%)	M (%)	F (%)	Totale (%)
Bambino età neonatale ed evolutiva	1524 (59,35)	1044 (40,65)	2568 (85,03)	437 (60,19)	289 (39,81)	726 (74,16)	682 (61,28)	431 (38,72)	1113 (62,81)

6) Uso dei farmaci negli studi sperimentali per la popolazione pediatrica

Nonostante i progressi ottenuti negli ultimi quarant'anni dalla ricerca nella farmacologia clinica applicata alla pediatria, la popolazione pediatrica risulta scarsamente indagata circa l'uso razionale dei farmaci ad essa destinati. Ad oggi quindi il problema pratico della disponibilità dei farmaci adatti ai bambini non è ancora stato risolto. Nel complesso, la percentuale dei farmaci per l'età pediatrica su cui sono state effettuate sperimentazioni è ancora inferiore al 50%. Purtroppo per la mancanza di dati provenienti da studi clinici specifici, nei bambini vengono impiegati medicinali in realtà autorizzati per l'età adulta, ma a dosaggi inferiori; ciò significa un utilizzo nel bambino off-label, ovvero con dosaggi, indicazioni e formulazioni non specificamente provate per l'età pediatrica.

Purtroppo considerare il bambino come un piccolo adulto, lo espone a rischi. Non tutti i farmaci utilizzati in ambito pediatrico, infatti, hanno la stessa identica risposta in lattanti, bambini e adolescenti, a causa delle differenze di metabolizzazione e assorbimento degli stessi e dei diversi processi di crescita.

Per tentare di risolvere tali problemi, da gennaio 2007 nell'Unione Europea è in vigore il "Regolamento Europeo relativo ai medicinali per uso pediatrico" (Regolamento (CE) N. 1901/2006 e N. 1902/2006). **Prima di tale regolamento alcune pubblicazioni hanno evidenziato che più del 50% dei farmaci impiegati nei bambini non sono stati studiati in questa popolazione, esponendoli a notevoli rischi per la salute nonché ad una minore efficacia a causa del dosaggio inadeguato.**

Con il Regolamento Pediatrico è stato possibile:

1. facilitare lo sviluppo e la disponibilità di farmaci **appositamente studiati per la popolazione pediatrica** (0-18 anni di età);
2. assicurare che vengano condotte ricerche e sperimentazioni cliniche etiche e di **alta qualità** in pediatria (come avviene per gli adulti), evitandone la duplicazione;
3. **evitare** la conduzione di **studi clinici non necessari** o **non appropriati** per la popolazione pediatrica;
4. **garantire la disponibilità di informazioni** sull'utilizzo dei farmaci in età pediatrica, garantendo un'autorizzazione specifica per l'uso pediatrico.

Inoltre il Regolamento, indica che, una volta che l'autorizzazione viene concessa, **i risultati degli studi clinici pediatrici, anche se negativi, devono essere inclusi nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglietto Illustrativo** del medicinale. Questo contribuisce alla corretta informazione del farmaco ad uso pediatrico.

Dopo l'applicazione del Regolamento è stato osservato un incremento della quota degli studi clinici condotti nella popolazione pediatrica rispetto al numero totale di studi (per esempio dal 7% del 2007 al 9% del 2012) e un'importante crescita nel numero di bambini arruolati negli studi (per esempio da 313 soggetti arruolati nel 2007 a 39.895 nel 2012). Anche la qualità degli studi condotti è risultata migliorata.

Ci si aspetta un ulteriore miglioramento quando diventerà esecutivo (si comincerà nel 2018) il Regolamento 536/2014, che comporterà un cambiamento radicale nell'impalcatura organizzativa e nella prospettiva delle sperimentazioni cliniche in Europa, poiché imporrà una visione europea e non più nazionale della sperimentazione clinica.

Nel gennaio scorso l'AIFA ha pubblicato sul proprio portale (ed è quindi disponibile a tutti) il 15° Rapporto sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia – 2016. Ogni anno il Rapporto viene elaborato sulla base dei dati forniti dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei medicinali, strumento tecnico-scientifico. Il documento ha come obiettivo quello di fornire una panoramica sulle sperimentazioni cliniche in ambito farmacologico condotte in Italia, monitorandone l'andamento qualitativo e quantitativo nel tempo.

Nell'ultimo Rapporto pubblicato è stato riportato che delle sperimentazioni cliniche (63) concluse nell'anno 2015, l'8 % ha riguardato esclusivamente la popolazione pediatrica, mentre il 6,5 % ha coinvolto anche pazienti di tale fascia d'età (insieme a pazienti adulti e anziani).

Tabella 1. Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia – 2016. I soggetti arruolati possono ricadere in più fasce d'età e quindi lo stesso studio può essere conteggiato più volte.

Sperimentazioni per età dei soggetti previsti
SC autorizzate nel 2015: 672

Fasce di età	2015	
	SC	%
Adulti (18-64 anni) e Anziani (>= 65 anni)	505	75,1
Adulti (18-64 anni)	63	9,4
Minori (< 18 anni)	54	8,0
Minori (< 18 anni) e Adulti (18-64 anni)	27	4,0
Minori (< 18 anni), Adulti (18-64 anni) e Anziani (>= 65 anni)	17	2,5
Anziani (>= 65 anni)	6	0,9

La ricerca indipendente per la popolazione pediatrica

L'AIFA vuole contribuire a colmare la mancanza di dati circa l'uso dei farmaci in età pediatrica, garantendo ai più piccoli maggiore qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci a loro destinati. A tal fine promuovere la conduzione studi clinici ad *hoc* con la ricerca indipendente.

Il programma di ricerca indipendente AIFA è rivolto a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit. I bandi per il finanziamento della ricerca indipendente da parte di AIFA vengono pubblicati di norma su base annuale e sono costantemente aggiornati al fine di rispondere in maniera ottimale alle nuove esigenze che si presentano in ambito sanitario.

Nell'ambito del Bando AIFA 2016 sono identificate 3 aree tematiche, su cui è stato possibile presentare progetti di studio interventistico o osservazionale: malattie rare, popolazioni fragili e medicina di genere. **Sono stati presentati 370 progetti, di cui il 10% dedicato alla popolazione pediatrica.** Nel particolare: l'11.8 % dei protocolli presentati nell'ambito della sezione "popolazioni fragili", il 12.5% di quelli presentati per patologie oncologiche, e l'11 % di quelli relativi alle "malattie rare".

7) Uso del valproato nella popolazione pediatrica

Un'altra patologia a livello psichiatrico che interessa la popolazione pediatrica è l'epilessia.

L'epilessia è una malattia neurologica dovuta sia ad una predisposizione genetica, sia a lesioni cerebrali. Colpisce mediamente l'**1% della popolazione**. Si **manifesta** con crisi di vario tipo **nei primi anni di vita** (entro i 12 anni nel 70% dei casi) con conseguenze negative sullo sviluppo psicomotorio e ricadute sul piano sociale. **Un terzo dei pazienti resiste al trattamento con i farmaci** e di questi il **10-15%** riporta una lesione cerebrale **operabile**¹⁹.

Secondo il **Rapporto Osmed 2015** l'acido valproico risulta essere fra i primi 30 principi attivi per consumo in età pediatrica come indicato in Tabella 4.

Tabella 4. Primi trenta principi attivi per consumo in età pediatrica nel 2015. Fonte Rapporto Osmed 2015

ATC	Principio attivo	Consumi (DDD)	Inc. % consumo pediatrico*	Consumi (%)**	
				Maschi	Femmine
A	Colecalciferolo	25.886.105	1,3%	51,2%	48,8%
R	Beclometasone	12.428.267	7,9%	54,2%	45,8%
J	Amoxicillina/acido clavulanico	12.119.188	2,9%	53,8%	46,2%
R	Salbutamolo	5.731.127	8,0%	62,3%	37,7%
R	Cetirizina	5.672.920	4,5%	59,7%	40,3%
B	Acido folico	4.111.115	0,3%	39,1%	60,9%
R	Budesonide	3.977.115	14,3%	57,6%	42,4%
J	Amoxicillina	3.462.332	7,6%	52,2%	47,8%
J	Claritromicina	3.294.212	5,7%	54,5%	45,5%
R	Montelukast	2.589.742	5,7%	64,4%	35,6%
H	Betametasone	2.311.003	3,4%	56,8%	43,2%
J	Azitromicina	2.242.970	7,5%	53,4%	46,6%
R	Fluticasone	2.171.879	9,0%	62,9%	37,1%
J	Cefixima	2.083.220	9,0%	51,3%	48,7%
R	Flunisolide	1.835.947	7,2%	55,0%	45,0%
R	Salmeterolo/fluticasone	1.644.180	0,7%	66,3%	33,7%
R	Salbutamolo/ipratropio	1.522.407	8,7%	55,9%	44,1%
R	Levocetirizina	1.413.500	5,6%	62,4%	37,6%
N	Acido valproico	1.363.381	2,6%	61,1%	38,9%
R	Desloratadina	1.075.477	3,0%	61,5%	38,5%
H	L-tiroxina	1.068.709	0,1%	37,0%	63,0%
H	Prednisone	1.003.987	0,7%	56,4%	43,6%
R	Ebastina	937.800	2,0%	56,8%	43,2%
A	Insulina aspartat	855.263	1,1%	52,0%	48,0%
A	Insulina lispro	846.825	0,9%	52,7%	47,3%
N	Levetiracetam	820.570	1,9%	47,5%	52,5%
B	Idrossocobalamina	809.250	2,6%	42,4%	57,6%
J	Cefacloro	716.449	29,8%	50,7%	49,3%
H	Somatropina	675.387	6,0%	62,2%	37,8%
R	Rupatadina	555.522	1,7%	57,9%	42,1%

*calcolato sul totale dei consumi della molecola

**calcolato rispetto al totale dei consumi in età pediatrica

¹⁹ <http://www.ospedalebambinogesu.it/giornata-mondiale-epilessia-2017#.Wduw9Fu0O70>

Vari sono i farmaci autorizzati da AIFA e immessi in commercio. Fra di essi il DEPAKIN è indicato nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

- assenza,
- mioclonico,
- tonico-clonico,
- atonico,
- misto,

e nell'epilessia parziale:

- semplice o complessa,
- secondariamente generalizzata.

Infine è indicato nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Le avvertenze speciali per questo farmaco riportano che il farmaco **non deve essere utilizzato in bambine, adolescenti, in donne in età fertile e donne in gravidanza**, a meno che i trattamenti alternativi siano inefficaci o non tollerati, a causa del suo elevato **potenziale teratogeno e del rischio di disturbi dello sviluppo in neonati esposti in utero al valproato**.

Nei bambini di età inferiore o uguale a tre anni, gli antiepilettici contenenti acido valproico rappresentano solo in **casì eccezionali la terapia di prima scelta**.

AIFA riporta che nei **neonati esposti** ad Acido Valproico, soprattutto nel terzo trimestre, sono riportate alterazioni dell'emostasi (piastrine e fibrinogeno), ipoglicemia transitoria, e distress perinatale²⁰.

Studi a lungo termine su bambini esposti in gravidanza ad Acido Valproico segnalano un significativo aumento del rischio di alterazione dello sviluppo psico-motorio e neuro-comportamentale, disturbi della sfera cognitiva, deficit dell'attenzione/iperattività, disturbi del linguaggio, autismo e disordini dello spettro autistico. Tali dati necessitano di ulteriori studi di conferma mediante studi prospettici su più ampi campioni¹⁷.

E' essenziale sottolineare che per il valproato, il prescrittore deve accertarsi che alla paziente siano fornite **informazioni complete sui rischi nonché i materiali pertinenti**, come un **opuscolo informativo** per la paziente, al fine di aiutare la sua comprensione dei rischi. A tale proposito e allo scopo di migliorare la consapevolezza dei rischi legati all'uso di valproato in gravidanza, **l'Agenzia Italiana del Farmaco ha concordato con le aziende titolari dei medicinali a base di valproato la distribuzione di nuovi materiali educazionali per gli operatori sanitari e le pazienti e l'inserimento di una specifica avvertenza sul confezionamento esterno dei prodotti medicinali a base di valproato**²¹.

Il Valproato è un medicinale sottoposto a **monitoraggio addizionale**, per consentire la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

²⁰ <http://www.aifa.gov.it/content/valproato-e-gravidanza-aggiornata-scheda-tecnica-su-farmaciegravidanzagovit>

²¹ <http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-degli-strumenti-di-minimizzazione-del-rischio-correlato-all%E2%80%99uso-del-valproato->

Per quanto concerne le segnalazione delle reazioni avverse, riporto i dati relativi alle **segnalazioni di reazioni avverse** inserite nella **Rete Nazionale di Farmacovigilanza**. Dal 2001 ad oggi, sono state in totale 387 di cui 175 gravi.

8) Uso dei farmaci per il trattamento dell'autismo nella popolazione pediatrica

Il **disturbo dello spettro autistico (ASD)** riguarda un gruppo di **disabilità dello sviluppo neurologico** con sintomi che tipicamente si presentano prima dei tre anni e persistono nell'età adulta. Tali disabilità sono descritte come "disturbi dello spettro" perché **colpiscono ogni persona in tanti modi diversi e possono variare da molto lievi a gravi**. La condizione è caratterizzata da **difficoltà di interazione sociale e modelli di comportamento eccessivamente ripetitivi**.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità **almeno 1 bambino su 160** ha un disturbo dello spettro autistico, ma la scarsa conoscenza della condizione e le difficoltà nella diagnosi possono renderne difficile l'identificazione. La diagnosi si basa per lo più su criteri comportamentali e, **non esistendo un trattamento efficace autorizzato per i sintomi principali dell'autismo, si ricorre a quelli non specifici** per gestire i comportamenti problematici, principalmente attraverso terapie comportamentali e programmi sociali ed educativi.

Nel **2016 l'EMA ha pubblicato una Linea guida** risulta essere di particolare importanza, perché fornisce supporto sui criteri di diagnosi e di inclusione per la selezione dei pazienti, sui **metodi per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza, sulla progettazione degli studi clinici**, sui problemi specifici legati alla fascia d'età (infanzia rispetto all'età adulta) e sulla necessità di studi comparativi. Si tratta del **primo documento di orientamento elaborato dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) per promuovere lo sviluppo di farmaci per il trattamento dell'autismo** e si basa sui più recenti progressi nel campo della comprensione dei meccanismi patologici legati al disturbo e sugli scientific advice EMA²².

Attualmente non ci sono specifici trattamenti per tale disturbo e non ci sono terapie farmacologiche autorizzate per il trattamento dei sintomi associati. Potenziali nuovi trattamenti in studio includono molecole che modulano il glutammato, GABA o i sistemi serotoninergici²³.

Esistono però diverse categorie di farmaci utilizzate per affrontare a livello sintomatologico i diversi problemi che possono accompagnare i disturbi dello spettro autistico. L'uso dei farmaci però sarà sempre da considerarsi un singolo elemento di un articolato intervento terapeutico, e ad oggi, è fortemente messo in discussione dagli specialisti²⁴.

Studi clinici controllati hanno dimostrato spesso l'**inefficacia** di alcune strategie di trattamento farmacologico, come nel caso **del Citalopram, del Naltrexone, o della Secretina**. In effetti nessuno studio ha fino ad oggi dimostrato che la terapia farmacologica possa da sola modificare la componente comportamentale caratteristica del disturbo.

I disturbi psichiatrici accompagnano spesso la condizione autistica, e vengono trattati con farmaci²⁴:

- **antipsicotici tipici e atipici:** aloperidolo, clorpromazina, risperidone, aripiprazolo. Fra questa classe i più usati i farmaci di seconda generazione, ovvero gli atipi, a causa di minori reazioni avverse.

²² <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/linea-guida-la-valutazione-dei-farmaci-l%E2%80%99autismo-ema-apre-consultazione-pubblica>

²³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/03/WC500202650.pdf

²⁴ <http://www.iss.it/auti/index.php?id=382&tipo=2>

- **antidepressivi** : fluoxetina, clorimipramina, clonidina;
- **stimolanti**: metilfenidato, atomoxetina

Questi però determinano **effetti indesiderati** (aumento di peso, effetti cardiovascolari, sintomi extrapiramidali discinesie, tremori, effetti neuroendocrini), inoltre per alcuni farmaci come gli stimolanti si registrano effetti paradossali (aumento delle stereotipie). È importante ricordare che **non esiste una validazione specifica di questi farmaci per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico e soprattutto del trattamento in età evolutiva**²⁴.

L'autismo può anche presentare sintomi neurologici, il più frequente è l'epilessia. In questo caso si usano **farmaci anticonvulsivanti (valproato)**. Purtroppo anche nel caso dell'epilessia è necessario adottare per chi presenta questa condizione associata al disturbo dello spettro autistico **una terapia individualizzata** che tenga conto dei vantaggi e degli svantaggi del trattamento²⁴.

Il trattamento farmacologico può essere proposto **anche per i disturbi del sonno** che spesso accompagnano l'autismo, ma anche in questo caso valgono le avvertenze riportate per gli altri farmaci, perché attualmente non esiste una strategia farmacologica validata che tenga conto dell'età evolutiva a cui è destinata²⁴.

È importante prima di intraprendere un trattamento farmacologico verificare se specifici cambiamenti negli ambienti quotidiani (scuola, casa) o nelle abitudini (ritmi sonno/veglia, attività quotidiane, alimentazione), e soprattutto l'inserimento in protocolli di intervento comportamentali e educativi, possano migliorare i sintomi indesiderati senza dover ricorrere all'uso di farmaci. In ogni caso il loro uso deve avvenire sotto stretto controllo medico.

L'FDA ha approvato l'uso di antipsicotici come il risperidone (per pazienti di età compresa fra 5 e 16 anni) e aripipazolo (per pazienti fra 6 e 17 anni) per il trattamento dell'irritabilità associata allo spettro autistico²⁵.

AIFA ha invece autorizzato il **Risperidone (Risperdal)**²⁶ è indicato per il **trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti** con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico. Il trattamento farmacologico **deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo**. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

Concentrandoci sulle segnalazioni delle reazioni avverse, sono stati estratti dalla **Rete Nazionale di Farmacovigilanza** i dati relativi a quelle **segnalazioni di reazioni avverse specificatamente riferite al disturbo dello spettro autistico**. I dati fanno riferimento al periodo compreso dal 2001 ad oggi. È molto

²⁵ <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm394757.htm>

²⁶

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001445_028752_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

probabile che tali segnalazioni non rispecchino la realtà per il problema dell'*underreporting*, nonostante i progetti di Farmacovigilanza attiva che coinvolgono operatori sanitari e cittadini.

- **antipsicotici atipici**: risperidone (69 reazioni avverse di cui gravi) , aripiprazolo (15 reazioni avverse di cui 1)
- **antidepressivi** : fluoxetina (non risultano reazioni avverse specifiche per l'autismo),
- **stimolanti**: metilfenidato (3 reazioni avverse di cui 1 grave), atomoxetina (non risultano reazioni avverse specifiche per l'autismo).

Osservazioni della Federazione italiana aziende sanitarie ed ospedaliere (FIASO) e dall'Associazione degli ospedali pediatrici italiani (AOPI)



COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA

**OSSERVAZIONI DELLA
FEDERAZIONE ITALIANA AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE
E
DELL'ASSOCIAZIONE DEGLI OSPEDALI PEDIATRICI ITALIANI**

PER

**"Indagine conoscitiva sulla Tutela
della salute psicofisica dei minori"**



Indice

Premessa.....	2
1. Fattori di rischio per una sana crescita psicofisica.....	3
1.1 Disturbi alimentari in età evolutiva.....	4
1.2 Obesità infantile e livello di scolarizzazione familiare	5
1.3 Pronto Soccorso: luogo di intercettazione di problematiche sociali e familiari	6
1.3.1 Progetto anti abuso sui minori.....	8
1.3.2 Trattamento del dolore nei Pronto Soccorso italiani. Progetto PIPER (Pain In Pediatric Emergency Room) Week end study.....	9
2. Salute mentale e patologie psichiatriche in età evolutiva	10
3. Tutela della salute psicofisica dei minori disabili.....	12
4. Stato dell'arte in Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche.....	13
5. Promozione della salute e buone pratiche	13
Conclusioni.....	15



Premessa

Si condivide l'approccio di questa indagine promossa dall'Ufficio di Presidenza della Commissione parlamentare per l'infanzia e l'adolescenza per delineare e analizzare tutti gli aspetti relativi alla salute psicofisica dei minori.

La salute nelle prime fasi di vita è riconosciuta come esigenza sociale fondamentale, particolarmente enfatizzata in tutti i documenti d'indirizzo e di pianificazione nazionali e sopranazionali. L'art. 24 della "Carta dei Diritti del Fanciullo" del 1989 (secondo i principi della Convenzione Internazionale – ratificata in Italia con la legge n. 176 del 27-05- 91) sostiene "il diritto alla tutela dello sviluppo fisico, psichico e relazionale" per ogni bambino. La "carta dei diritti del bambino in ospedale" enuncia 14 articoli che si propongono di promuovere il superiore interesse dei bambini ricoverati garantendo loro i diritti di sopravvivenza, sviluppo, protezione e partecipazione. Infanzia e adolescenza sono momenti cruciali per la costruzione di una buona salute del corpo e della mente che caratterizzerà poi tutta la vita dell'individuo.

Al fine di valorizzare gli aspetti specifici e distintivi dell'area pediatrica nel SSN, FLASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere) e AOPI (Associazione Ospedali Pediatrici Italiani) hanno stretto un patto per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria erogata, l'attività di formazione e ricerca e per innalzare il livello di eccellenza della rete pediatrica nazionale.

AOPI è composta dai poli pediatrici assistenziali, universitari e di ricerca articolati in ospedali monospécialistici (Azienda Ospedaliera Pediatrica Anna Meyer di Firenze, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù I.R.C.C.S. di Roma, Istituto per l'infanzia Burlo Garofolo I.R.C.C.S. di Trieste, Istituto Giannina Gaslini I.R.C.C.S. di Genova, Azienda Ospedaliera Pediatrica Santobono Pausilipon di Napoli) e in presidi di pediatria di grandi Aziende Ospedaliere (Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi di Ancona, Azienda Ospedaliera di Padova, Presidio Ospedaliero – Infantile Regina Margherita di Torino, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo, Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi di Milano, Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII di Bari, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, Ospedale Infantile "Cesare Arrigo" di Alessandria).

Il riconoscimento del valore dell'esperienza aziendale rinforza logiche di governo in grado di ottemperare agli obiettivi di sanità pubblica e di sostenibilità del sistema.

Le Aziende Sanitarie e gli ospedali pediatrici italiani sono quindi pronti a rispondere in modo responsabile agli obiettivi di coniugare equità ed efficacia del SSN individuando le azioni e gli strumenti più idonei per la migliore utilizzazione delle risorse disponibili.

FLASO e AOPI auspicano di aprire una collaborazione istituzionale su alcuni temi di vitale importanza e cogente attualità per il SSN per la salvaguardia della salute psicofisica dei minori.

Le questioni chiave sollevate dalla presente indagine conoscitiva sono le seguenti :

1. fattori di rischio per una sana crescita psicofisica;
2. salute mentale e patologie psichiatriche in età evolutiva;
3. tutela della salute psicofisica dei minori disabili;
4. situazione dei reparti di pediatria oncologica, con un approfondimento specifico in merito alle cure palliative;
5. promozione della salute e buone pratiche.



1. Fattori di rischio per una sana crescita psicofisica

Secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità, in Europa l'86% dei decessi e il 77% della perdita di anni di vita in buona salute sono provocati da patologie croniche: tutte condizioni che hanno in comune fattori di rischio modificabili. Le patologie croniche sono legate, oltre che ad aspetti propriamente clinici, anche a una serie di determinanti riflesso delle condizioni sociali, economiche e culturali (urbanizzazione, invecchiamento progressivo della popolazione, politiche ambientali, povertà, etc.).

In Italia i fattori di rischio modificabili si distribuiscono in maniera molto differente tra la popolazione, vale a dire sono molto più diffusi nelle classi socioeconomiche più deboli. Questi fattori di rischio sono causati da comportamenti che dipendono solo in parte da scelte individuali: l'ambiente fisico e sociale può esercitare una forte pressione e facilita l'adozione di stili di vita nocivi per la salute.

Ogni intervento di prevenzione e promozione della salute deve quindi tener conto, come espresso nel 2008 dall'OMS, che la nuova sfida per la sanità pubblica è “colmare il divario” (*closing the gap*), cioè ridurre le disparità di salute all'interno delle fasce di popolazione dei singoli paesi e, globalmente, tra paesi e paesi.

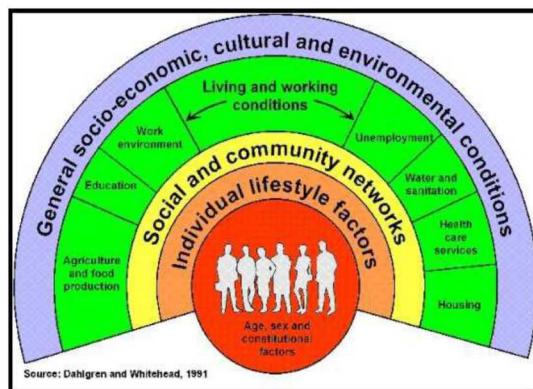


Figura n. 1 – determinanti socio sanitari

Per questo i sistemi sanitari nazionali e locali sono alla ricerca di interventi e politiche idonee per ridurre le disuguaglianze provocate dai cosiddetti “determinanti sociali”, cioè le condizioni sociali, culturali ed economiche che possono influire sulla salute dei cittadini. Se gli esiti sanitari, soprattutto quelli legati alle malattie croniche, sono legati ad alcuni specifici fattori di rischio e se i determinanti sociali possono essere le “cause delle cause”, è cruciale per gli operatori coinvolti avere informazioni sia sulle cause (fattori di rischio) sia sulle cause delle cause (determinanti sociali).

Il grafico di Denver dimostra il valore di investire in promozione di sani stili di vita – alimentazione, alcool, movimento, fumo, malattie sessualmente trasmissibili – rispetto ai potenziali benefici in termini di salute collettiva.

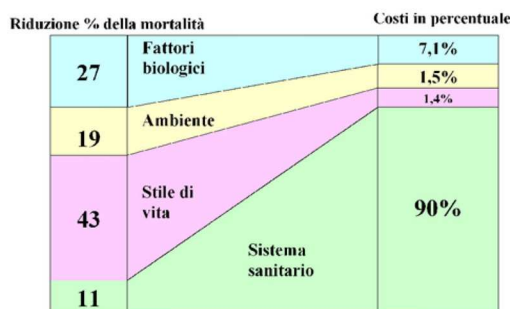


Figura n. 2 – grafico di Denver

La cronicizzazione delle malattie richiede di assicurare la progettazione e la strutturazione di percorsi di cura che assicurino una corretta transizione dall'età pediatrica all'età adulta (*transitional care*). L'esigenza nasce negli ultimi anni da due fenomeni:

- un progressivo aumento di pazienti affetti da patologie croniche in età adolescenziale: si consideri infatti che circa il 15-18% degli adolescenti (UNICEF, 2012) sono affetti da patologie croniche;
- una maggior durata di sopravvivenza dei bambini affetti da patologie croniche di varia origine e/o sintomatologia, spesso di tipo sindromico che – crescendo – richiedono di poter essere inseriti in sistema assistenziale orientato all'adulto. Peraltro la relativa prevalenza di tali patologie non ha fatto sviluppare adeguate skills nelle competenze della medicina per l'adulto; la richiesta quindi di tali pazienti complessi e affetti da disabilità trova nella struttura organizzativa, logistica e scientifica dell'adulto gravi difficoltà ad essere ricompresa.

1.1 Disturbi alimentari in età evolutiva

I disturbi alimentari rappresentano una delle categorie diagnostiche per i quali il riconoscimento precoce dei predittori può migliorare l'evoluzione prognostica.

Anoressia e bulimia sono malattie complesse, determinate da condizioni di disagio psicologico ed emotivo, che quindi richiedono un trattamento sia del problema alimentare in sé, con le conseguenze devastanti per la salute fisica, che della sua natura psichica

Al fine di pervenire ad una gestione integrata della problematica, aggregando le risorse sanitarie, occorre attuare una lettura globale che tenga conto, nello stesso momento, degli aspetti organici, metabolico nutrizionali ed intrapsichici relazionali.

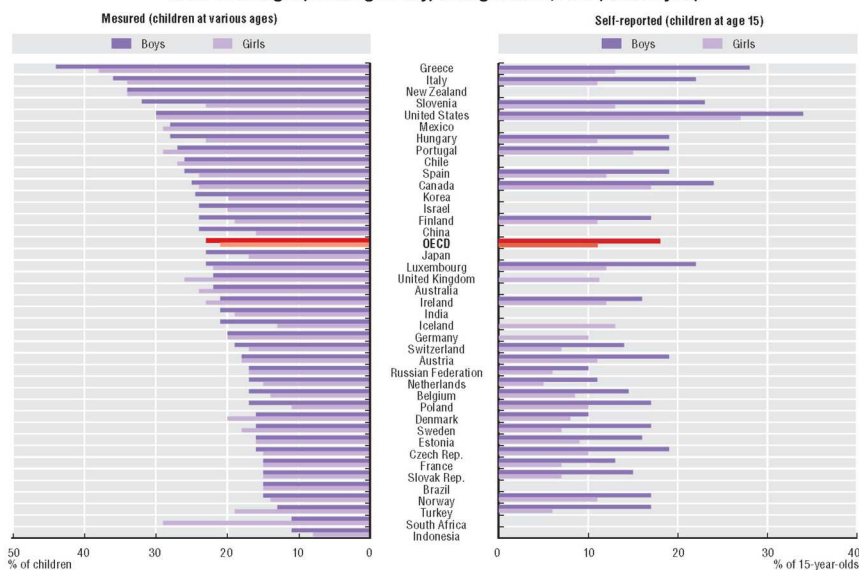
L'equipe multidisciplinare quindi dovrebbe essere costituita da differenti professionalità che operano nel settore: pediatra, neuropsichiatra infantile, endocrinologo, ginecologo, psicologo, pedagista, assistente sociale, dietista Grande impegno deve essere rivolto al nucleo familiare, all'interno del quale vanno individuate le dinamiche relazionali problematiche. Infatti i disturbi della sfera alimentare presentano prodromi già nella prima infanzia, quando la buona relazione bambino-caregiver rappresenta il fulcro dell'armonia alimentare, e l'assetto relazionale intrafamiliare è suscettibile di modifiche.



1.2 Obesità infantile e livello di scolarizzazione familiare

Come si può evincere dai confronti internazionali, l'Italia è tra i paesi OCSE ad avere tra i più alti tassi di eccesso di peso infantile (compresa l'obesità), che risulta essere tra i principali fattori di rischio per l'insorgere di numerose patologie croniche in età adulta.

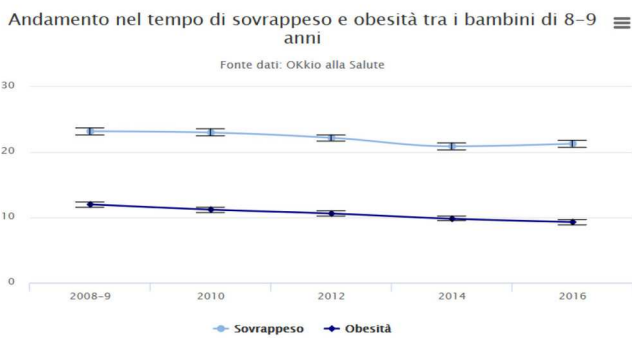
2.2.1. Overweight (including obesity) among children, 2010 (or latest year)



Note: Measured data for United Kingdom refer to England.
 Source: International Association for the Study of Obesity, 2013; Bös et al. (2004) for Luxembourg; and KNHANES for Korea (measured data). Currie et al. (2012) (self-reported data).

Un trend in lenta ma costante diminuzione, secondo i dati presentati il 4 maggio 2017 da Okkio alla Salute, sistema di sorveglianza sul sovrappeso e l'obesità nei bambini delle scuole primarie (6-10 anni) e i fattori di rischio correlati. In Italia il 21,3% dei bambini è in sovrappeso mentre il 9,3% risulta obeso.

Grafico 1



Per l'obesità si è passati dal 12% del 2008/2009 al 9,3% del 2016. Per il sovrappeso si è passati dal 23,2% del 2008/2009 al 21,3% del 2016.



Secondo i dati ISTAT 2014-2015, l'istruzione dei genitori è una variabile fondamentale. Più elevato è il titolo conseguito dai genitori più accurato è l'aspetto nutrizionale dei bambini soprattutto per le fasce di età inferiori.

Se si considera il titolo di studio delle madri, nel 2015 il totale dei bambini tra i 6 e i 17 anni in eccesso di peso è pari al 19,8% se la madre ha conseguito la laurea, al 22,8% se invece ha conseguito solo il diploma di scuola superiore e al 30,0% se ha solo completato la scuola dell'obbligo.

Tabella 3 - Prevalenza media (valori per 100) di minori di età 6-17 anni in eccesso di peso per genere e per titolo di studio della madre e del padre, risorse economiche della famiglia ed eccesso di peso dei genitori - Anni 2014-2015

	Maschi	Femmine	Totale
TITOLO DI STUDIO DELLA MADRE*			
Dottorato di ricerca e Laurea	23.3	16.2	19.8
Diploma scuola superiore	25.9	19.4	22.8
Scuola dell'obbligo	33.7	26.2	30.0
TITOLO DI STUDIO DEL PADRE*			
Dottorato di ricerca e Laurea	20.9	14.7	17.8
Diploma scuola superiore	25.7	20.1	23.0
Scuola dell'obbligo	32.3	24.7	28.6
RISORSE ECONOMICHE DELLA FAMIGLIA			
Risorse economiche ottime-adequate	25.0	19.4	22.3
Risorse economiche scarse o insufficienti	31.7	23.2	27.6
ECESSO DI PESO DEI GENITORI*			
Nè il padre nè la madre in eccesso di peso	21.4	14.9	18.2
Solo la madre in eccesso di peso	28.6	27.0	27.8
Solo il padre in eccesso di peso	29.2	20.9	25.4
Sia il padre che la madre in eccesso di peso	39.4	29.6	34.4
TOTALE	28.3	21.3	24.9
*Si considerano solo i bambini e ragazzi che vivono con almeno un genitore.			
Fonte dei dati: Istat. Indagine Multiscopo sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". Anni 2014, 2015.			

1.3 Pronto Soccorso: luogo di intercettazione di problematiche sociali e familiari

I Pronto Soccorso Pediatrici sono strutture dotate di specifici requisiti organizzativi e risorse professionali idoneamente formate ed addestrate a garantire assistenza tempestiva ai bambini che necessitano di un approccio diagnostico terapeutico urgente.

Solo il 30% degli ospedali italiani dispone di un pronto soccorso pediatrico dedicato.

Negli ultimi 10 anni, le statistiche internazionali e nazionali evidenziano un incremento del 10% del numero di accessi al pronto soccorso di soggetti in età pediatrica. Nel 2016 circa 5,5 milioni di bambini sono stati visitati nei Pronto soccorso italiani. I casi di reale emergenza e urgenza (codici gialli e rossi) sono risultati circa il 10% del totale degli accessi.

Numerose ricerche internazionali hanno dimostrato che la condizione sociale delle famiglie, gioca un ruolo rilevante nelle richieste di ricorso al pronto soccorso dei propri figli per bisogni di salute fortemente percepiti ma non correttamente indirizzati, bypassando molto spesso ogni filtro territoriale. Il pronto soccorso, dunque, viene usualmente riconosciuto da queste famiglie quale principale porta d'ingresso al sistema di welfare.



Anche per tale motivo la percentuale di accessi al P.S. ospedalieri di soggetti in età pediatrica con codici di triage bianco e verde sfiora complessivamente, in tutta Italia, il 90% di tutti gli accessi.

I Pronto Soccorso risultano, pertanto, affollati di bambini che vi accedono il più delle volte per patologie banali che meglio potrebbero essere affrontate e risolte al proprio domicilio.

In assenza di strategie e interventi a favore di queste famiglie, gli ospedali, rischiano, pertanto, di diventare interlocutori “inappropriati” in quanto in grado di garantire molto spesso solo risposte di tipo sanitario a quelli che sono invece, bisogni prevalentemente di natura sociale.

Nel rispetto del proprio contesto sociale e demografico di appartenenza e in una prospettiva di presa in carico complessiva, ogni pronto soccorso deve garantire un sistema multidisciplinare di sorveglianza finalizzato ad intercettare tutti quei piccoli pazienti con problematiche di natura psico-sociale e familiare, garantendo loro una presa in carico tempestiva e l’inserimento in percorsi integrati con i servizi di cure primarie e di welfare.

Il maltrattamento sui minori è un problema internazionale ingente con un impatto notevole sulla salute fisica e mentale delle vittime, sul loro benessere e sviluppo e per estensione sulla società in generale. Ogni anno, milioni di minori nel mondo sono vittime e testimoni di violenza fisica, sessuale ed emotiva.

Nei paesi “cosiddetti occidentali” il maltrattamento è tra le principali cause di mortalità e morbilità nella prima infanzia, l’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), indica per l’Italia un indice di prevalenza di abusi e maltrattamenti del 9,5 per mille, **circa 100.000 bambini**.

Il riconoscimento in pronto soccorso di un minore che ha subito un maltrattamento o un abuso appare, dai dati in possesso, un’evenienza piuttosto rara, ma tale dato risente di una grave sottostima determinata dalla assenza di adeguata formazione del personale e di percorsi di presa in carico multidisciplinare.

Nei pronto soccorso delle Asl e delle Aziende ospedaliere della Regione Toscana, da numerosi anni è stato attivato un percorso di accoglienza al pronto soccorso, dedicato a chi subisce violenza, il Codice Rosa dalla cui prima esperienza è stato sviluppato il progetto nazionale FIASO “Codice Rosa Bianca” dedicato a tutti i soggetti in particolare stato di vulnerabilità, tra cui i minori.

Nel solo 2016 nei P.S. della Toscana sono stati registrati 513 accessi di minori al codice rosa: 439 vittime di maltrattamenti e 74 di abusi sessuali.

Da una indagine effettuata nel 2013, su circa 380.000 accessi di P.S. registrati in 8 strutture pediatriche appartenenti all’Associazione Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI), sono stati segnalati 793 casi di sospetto abuso/maltrattamento su minore.

In particolare, presso la sola AORN Santobono Pausilipon di Napoli sono stati osservati nel periodo 2015-2016, 17 lattanti (range età 1-7 mesi) con frattura della base cranica da scuotimento e 11 casi di assunzione accidentale di sostanze stupefacenti detenute in casa dai genitori (12 mesi di età, la paziente più piccola).

Malgrado le percentuali molto piccole (circa lo 0,2% di tutti gli accessi in P.S.), il problema evidenziato assume una grave rilevanza sia in termini sociali che operativi, interni alle stesse strutture ospedaliere, non sempre organizzate e pronte a riconoscere e gestire, al di là dell’emergenza medico-chirurgica, questi delicati casi che richiedono da parte del personale l’adozione di comportamenti e l’esecuzione di procedure assolutamente rigorose, per salvaguardare la salute psico-fisica del minore e tutelarne la privacy.

Azioni proposte

Al bambino vittima di maltrattamento/violenza che accede ai Pronto soccorso dei nostri ospedali, occorre assicurare, fin dalla prima fase di emergenza, un aiuto tempestivo, articolato e complesso, non



solo da un punto di vista sanitario, ma anche sociale e psicologico. A tale scopo pertanto, risulta indispensabile garantire su tutto il territorio nazionale:

1. percorsi e personale dedicato all'età pediatrica in tutti i servizi di emergenza urgenza ospedaliera;
2. funzione sentinella svolta dai Pronto soccorso pediatrici per il riconoscimento dei casi di abuso e maltrattamento "sfuggiti" alla rete sociale posta a protezione del minore (pediatri di famiglia, scuola, strutture socio-sanitarie territoriali) nonché l'attivazione tempestiva di rigorose procedure e percorsi multidisciplinari di presa in carico;
3. Sicure e precise sinergie tra strutture ospedaliere e servizi territoriali.

È, pertanto, auspicabile l'elaborazione di un piano d'indirizzo nazionale che detti alle Regioni ed alle Università la necessità di garantire uniformemente su tutto il territorio nazionale:

- la formazione degli operatori finalizzata alla creazione di una coscienza diffusa e di un linguaggio chiaro e condiviso tra i diversi attori, che entrano in contatto con questa problematica;
- la gestione integrata di percorsi di sorveglianza, prevenzione e contrasto alla violenza su minore, in qualsiasi forma espressa.

1.3.1 Progetto anti abuso sui minori

AOPI, in collaborazione anche con il Codice Rosa Bianca FIASO; ha promosso un progetto volto a prevedere, verificare e contrastare ogni tipologia di abuso sui minori, e atti di pedo - pornografia.

Il progetto è volto pertanto a sperimentare/consolidare il funzionamento di centri multidisciplinari nelle strutture ospedaliere monospecialistiche pediatriche con funzione di hub delle reti dei servizi a dimensione regionali/interregionali in tutto il Paese per il contrasto al maltrattamento ed abuso sui minori.

Si prevede di costruire, sviluppare e diffondere modelli relativi al contrasto al maltrattamento ed abuso sui minori, contribuendo ad assicurare agli enti pubblici, sanitari e non, un supporto specialistico e qualificato per consolidare e approfondire le competenze in materia di contrasto al maltrattamento ed abuso sui minori secondo le indicazioni e gli obiettivi prefissati sia a livello nazionale sia a livello comunitario.

Inoltre, è in programma di sensibilizzare e rafforzare le capacità delle Amministrazioni rispetto alla diffusione di *best practice* nelle suddette materie nel proprio territorio. L'operazione è altresì funzionale all'avvio di un positivo dibattito, di comune interesse, sulle modalità applicative e sul monitoraggio dell'impatto delle misure di contrasto e "non discriminatorie" adottate da ciascun ente.

Il progetto prevede i seguenti filoni di intervento:

- potenziare il funzionamento di centri multidisciplinari nelle strutture ospedaliere monospecialistiche pediatriche per il contrasto al maltrattamento ed abuso sui minori;
- sviluppare la funzione di hub di detti centri nell'ambito delle reti dei servizi a dimensione regionali/interregionali in tutto il Paese;
- raccogliere dati e produrre pubblicazioni/eventi formativi in materia.

Tali centri diverrebbero dei veri e propri "centri di specializzazione interdisciplinare" per la valutazione, la presa in carico ed il trattamento delle vittime, il raccordo con le Forze dell'Ordine e le altre agenzie sul territorio e l'ascolto del minore tra cui "SOS Il Telefono Azzurro - Onlus" con cui AOPI ha concordato una specifica collaborazione. Le strutture sanitarie assumerebbero il ruolo di erogazione di



servizi verso i target individuati, garantendo una standardizzazione di misure e processi.

Le realtà locali di prossimità, quali le Aziende Sanitarie, i dipartimenti ospedalieri di pediatria, i consultori ed i dipartimenti materno-infantili, ecc., così come gli operatori (psicologi, psichiatri, pedagogisti, MMG, infermieri, personale sanitario ecc.) saranno coinvolti attivamente nelle procedure attivate con e per il paziente e coinvolti in momenti formativi e di continuo aggiornamento sulle tematiche.

Per riassumere, i poli anti-abuso permetterebbero il raggiungimento trasversale dei target e degli obiettivi citati in premessa con azioni integrate di:

- **Formazione per addetti ai lavori**, differenziati per livello e target (es.: master di I e II livello per operatori sanitari e Forze dell'Ordine, psicologi e psicoterapeuti, educatori, insegnanti, etc.) sulle seguenti aree:
 - tipologie di abuso;
 - valutazione psicologica, psichiatrica e medico-legale dell'abuso;
 - segnalazione e referto;
 - intervento, trattamento e follow-up
- **Unità di diagnosi di I livello**
- **Centri ambulatoriali di trattamento e riabilitazione per le vittime di traumi** (secondo il modello della Trauma-Focused Cognitive Behavioral Therapy)
- **Unità di prossimità delle FF.OO.** per il deposito di denunce e raccolte testimoniali
- **Unità di trattamento** (riabilitazione, reinserimento e diminuzione del rischio di recidiva) per gli autori di reato.

I dipartimenti/unità specialistici presso i poli anti-abuso dovrebbero rappresentare e promuovere **modelli di formazione, rilevazione e intervento multi-disciplinare**, integrati e basati su standard scientifici (*evidence based*) e di comprovata efficacia.

L'elaborazione di strategie operative di questo tipo permetterà di ridurre efficacemente il disagio minorile e combattere attivamente il fenomeno dell'abuso all'infanzia, individuando azioni volte al miglioramento delle politiche per l'infanzia e l'adolescenza, nonché - nel caso di abuso - di standardizzare i percorsi soprattutto in Pronto Soccorso, con relativa formazione del personale, in caso di sospetti abusi (che rimangono spesso misconosciuti) anche ai fini della successiva segnalazione alla magistratura ed utilizzo dei referti.

1.3.2 **Trattamento del dolore nei Pronto Soccorso italiani. Progetto PIPER (Pain In Pediatric Emergency Room) Week end study**

L'obiettivo dello studio promosso con il Ministero della Salute grazie al supporto di FIASO e AOPI, è stato quello di rilevare e valutare la qualità percepita da accompagnatori e da bambini della gestione del dolore presso i PS Italiani. Si è valutato il percepito nei confronti di:

- interesse dei professionisti sanitari al problema;
- utilizzo di strumenti adeguati per il management del dolore;
- efficacia del programma analgesico impostato.



Hanno partecipato 29 PS Italiani dove sono stati somministrati **1581 questionari**, di cui 923 ai soli accompagnatori. Il **95,01%** degli adulti riferiscono di essere molto o abbastanza soddisfatti, soprattutto se la gestione del sintomo viene realizzato dal team di cura medico-infermiere. Secondo gli adulti, il 73,56% dei bambini hanno ricevuto domande dai professionisti sanitari riguardo alla sede o all'intensità del dolore. Il tempo medio di attesa per la prima dose di analgesia è stato breve circa 20 minuti nel 50,46% dei casi, con alcune differenze in relazione al tipo e alla sede del PS.

Nonostante la disponibilità di numerose linee guida e raccomandazioni, il trattamento efficace del dolore in età pediatrica presso i PS Italiani resta ancora un obiettivo da raggiungere. Strategie formative ed educative potrebbero rappresentare elementi di successo per favorire il cambiamento nella gestione del dolore.

2. Salute mentale e patologie psichiatriche in età evolutiva

Il disturbo psichico in età evolutiva è la risultante di una vulnerabilità individuale, di fattori biologici, psicologici ed ambientali, che interagiscono in modo complesso e variabile da persona a persona. Le patologie psichiatriche e l'abuso di sostanze rappresentano oggi il 13% del global burden of disease dell'intera popolazione, con un peso maggiore delle malattie cardiovascolari; più del 50% dei disturbi neuropsichici dell'adulto ha un esordio in età evolutiva. I dati Istat ci informano che in Italia il 13,6% dei ragazzi di 11-15 anni consuma alcool e che a 16-17 anni il 10% dei ragazzi fa un uso socializzante e problematico di alcool e sostanze stupefacenti.

All'interno di questo orientamento un'attenzione particolare merita quindi la salute mentale dei soggetti in età evolutiva, per la valenza preventiva che gli interventi assumono in questa età della vita rispetto alla comparsa di disturbi invalidanti nelle età successive.

Il massimo impegno deve essere prioritariamente rivolto all'individuazione di segni d'allarme nel bambino molto piccolo nei vari ambiti di patologia e alla conseguente precoce presa in carico, allo scopo di garantire prevenzione e miglioramento della qualità delle cure dei disturbi psicopatologici in età evolutiva.

Obiettivi prioritari per la tutela della salute mentale in età evolutiva:

- individuare precocemente, con il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta, i gravi disturbi psicopatologici ad alto impatto sociale per i quali la diagnosi tempestiva costituisce un sicuro criterio di prognosi più favorevole;
- integrare il modello assistenziale tra Ospedale (U.O. ospedaliere di neuropsichiatria infantile, pediatria, neonatologia, terapia intensiva neonatale) e Territorio (pediatri di libera scelta; medici di medicina generale; DSM; SerT; consultori familiari; medicina scolastica; riabilitazione, ecc.), insieme alle Istituzioni coinvolte nella tutela dell'infanzia (Enti Locali, Scuola, Autorità Giudiziarie, Privato Sociale), attraverso la creazione di una rete multispecialistica che affronti in modo globale il tema delle disabilità;
- promuovere la salute mentale in età evolutiva con particolare riferimento ai soggetti in età adolescenziale, ai minori immigrati, alle vittime di trascuratezza, maltrattamento ed abuso, alle patologie sotto soglia spesso non diagnosticate e curate, con frequente tendenza alla cronicizzazione e all'evoluzione sfavorevole anche nelle età successive;



- ridurre le conseguenze invalidanti delle gravi malattie psichiatriche, favorendo le autonomie personali ed i processi di adattamento, contrastando la tendenza alla emarginazione e alla istituzionalizzazione dei soggetti con psicopatologia maggiore, attraverso programmi di integrazione scolastica, lavorativa e sociale;
- programmare interventi di educazione alla salute prioritariamente intesa come formazione ed aggiornamento del personale di altre istituzioni o servizi che intervengono sull'età evolutiva ed in particolare sulla salute mentale e sull'handicap;
- promuovere e monitorare il processo di miglioramento continuo della qualità, ottimizzare l'utilizzo delle strutture sanitarie dedicate nelle varie fasi della malattia;
- garantire il collegamento, la collaborazione e la partecipazione delle associazioni dei familiari degli utenti;
- istituire *equipe* per la "transitional care" per la gestione del passaggio delle cure dall'ambito adolescenziale a quello degli adulti.

L'assistenza al minore con patologie psichiatriche richiede regimi assistenziali differenziati (ricovero ospedaliero, D.H., ambulatorio, degenza in struttura residenziale o semiresidenziale), in base allo specifico quadro psicopatologico ed alle varie fasi di malattia.

È pertanto di prioritaria importanza creare percorsi di transizione, in modo da offrire opzioni di cura a vari livelli d'intensità, complessità e durata, garantendo sempre la continuità assistenziale, attraverso la creazione di P.D.T.A.

Il metodo da adottare è quello dell'Assistenza fondata sui bisogni del bambino e della famiglia, la quale riveste un ruolo di centralità nell'universo del bambino.

Si ritengono di fondamentale importanza:

- rendere operativi percorsi dedicati per patologia e la creazione di *equipe* di lavoro multidisciplinare;
- formare operatori dedicati;
- gestire l'emergenza psichiatrica in stretta collaborazione tra struttura ospedaliera e territoriale per garantire la presa in carico integrata e la continuità assistenziale terapeutica-riabilitativa;
- istituire ambulatori di etnopsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza con *equipe* multidisciplinari supportate da mediatori culturali;
- informare correttamente l'utenza.

In ambito ospedaliero la tutela della salute psichica del bambino è fortemente influenzata dall'adattamento all'esperienza della malattia che lo costringe ad affrontare diversi disagi quali la difficoltà a comprendere la malattia, la separazione e il conseguente passaggio dall'ambiente familiare a quello sconosciuto dell'ospedale. È ormai conoscenza consolidata che il mancato o carente rispetto delle esigenze psico-fisiche peculiari del bambino potrebbe favorire situazioni di rischio per il suo sviluppo. L'assistenza deve focalizzarsi sulla promozione di azioni, rispettose dei bisogni affettivi, cognitivi ed espressivi del bambino. Le azioni da intraprendere sono:

- favorire la distrazione dagli stimoli percepiti dal bambino come minacciosi (visita, prelievo, esami diagnostici invasivi);



- incrementare l'attività ludico ricreativa attraverso laboratori che prevedono l'utilizzo del gioco, disegno e lettura;
- consentire al bambino di esprimere i propri vissuti emotivi mediante un mezzo di comunicazione quale il disegno;
- stimolare la socializzazione tra pari che vivono la stessa esperienza emotiva, in un contesto che può essere percepito come estraneo e minaccioso.

3. Tutela della salute psicofisica dei minori disabili

Nel settore riabilitativo dedicato alle gravi disabilità in età evolutiva, sono oggi disponibili nuovi modelli organizzativi che sfruttando le migliori tecnologie robotiche e multimediali, sono in grado di garantire una migliore qualità di vita possibile ai piccoli pazienti, sia attraverso il recupero o l'acquisizione del massimo livello fisico, cognitivo, psicologico, funzionale raggiungibile, sia migliorando le capacità relazioni sociali nell'ambito dei bisogni e delle aspirazioni del bambino e della sua famiglia.

Tali obiettivi sono perseguibili predisponendo un modello organizzativo di cure in grado di affrontare i complessi e gravi problemi diagnostici, valutativi e rieducativi degli esiti di patologie motorie e cognitive, congenite o acquisite nell'età evolutiva, che deve necessariamente assicurare al bambino con disabilità un approccio:

- **Tempestivo:** deve iniziare nello stesso momento dell'evento acuto o nel momento immediatamente successivo per garantire la massima efficacia ed efficienza nel conseguimento degli obiettivi definiti dal progetto riabilitativo.
- **Flessibile ed interfacciabile:** deve cioè garantire la presa in carico del bambino con tutti i suoi bisogni assistenziali e quelli della sua famiglia, assicurando quando realizzabile, deospedalizzazione, prossimità delle cure.
- **Interdisciplinare:** deve essere progettato, realizzato verificato e riadattato alle mutate esigenze del bambino da un'equipe formata da personale specificatamente addestrato e qualificato e numericamente adeguato, comprendente fisiatra, neonatologi, pediatri, neuropsichiatri infantili, infermieri, fisioterapisti, logopedisti, terapisti della neuro e psicomotricità, terapisti occupazionali, psicologi, tecnici ortopedici, operatori tecnici d'assistenza, educatori professionali, assistenti sociali. Queste figure devono essere in grado di sviluppare strategie di lavoro condivise ed interdisciplinari in maniera da garantire l'armonico recupero o la migliore acquisizione di capacità motorie e cognitive da parte del bambino.
- **Individuale:** deve garantire ad ogni bambino un proprio *setting* operativo mediante la redazione di un progetto riabilitativo personale proiettato all'enfaticizzazione delle capacità residue sulla base dell'enormi potenzialità di plasticità caratteristiche dell'età evolutiva.
- **Tecnologico:** numerosi studi scientifici supportano la tesi che l'utilizzo di specifiche tecnologie robotiche ed in realtà virtuale, integrando funzioni motorie e cognitive e stimolando la motivazione all'esercizio con un feedback sensoriale, siano in grado di esaltare l'efficacia dei trattamenti riabilitativi perché garantiscono un training motorio intenso, ripetibile,



personalizzabile, misurabile negli *outcome*, motivante perché legato allo strumento del gioco ed interattivo in un *bio-feedback* costante. Occorre però evidenziare con forza che la tecnologia robotica non sostituisce la riabilitazione tradizionale ma ne arricchisce le potenzialità di risultato.

4. Stato dell'arte in Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche

Ogni anno il Ministero della Salute, interpellando gli Assessorati di ogni Regione e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, redige un Rapporto che presenta al Parlamento.

I dati relativi all'indagine del 2016 (non ancora pubblicata) dimostrano che solo 2/3 delle Regioni hanno una Specifica Normativa riguardante la terapia del dolore e le cure palliative pediatriche (o hanno ratificato l'Accordo Stato-Regioni).

Confronto con la Legge 38/2010 e all'Accordo Stato Regioni 25.07.2012:

Dati rilevati tramite l'apposito "Cruscotto" del Ministero della Salute

	NORMATIVA	RETE DI CPP E TD	CENTRO DI RIFERIMENTO IN TD E CPP CHIARAMENTE IDENTIFICATO	RISPOSTE RESIDENZIALI HOSPICE PEDIATRICI	EQUIPE DEDICATA H24	ASSISTENZA DOMICILIARE SPECIALISTICA
TOTALE	14/21	11/21	13/21	6/21	4/21	6/21

Dati raccolti tramite intervista telefonica a referenti regionali della Società Italiana di Pediatria e/o della Società Italiana di Cure Palliative

	NORMATIVA	RETE DI CPP E TD	CENTRO DI RIFERIMENTO IN TD E CPP CHIARAMENTE IDENTIFICATO	RISPOSTE RESIDENZIALI HOSPICE PEDIATRICI	EQUIPE DEDICATA H24	ASSISTENZA DOMICILIARE SPECIALISTICA
TOTALE	10/21	11/21	9/21	4/21	7/21	6/21

La Commissione Ministeriale Cure Palliative Pediatriche, tramite un contatto diretto con gli specialisti presenti sul territorio, ha evidenziato alcune discrepanze rispetto alla situazione emersa dai dati in possesso del Ministero.

Il numero dei centri di riferimento realmente attivi sul territorio nazionale è minore rispetto alle strutture previste da regolamenti regionali, come pure le strutture residenziali dedicate in ambito pediatrico. A fronte di questa carenza, esistono equipe dedicate che assicurano la continuità assistenziale.

5. Promozione della salute e buone pratiche

Promuovere la salute significa mettere in atto politiche per il benessere individuale e collettivo che coinvolgono attivamente le Aziende Sanitarie, protagoniste della pianificazione e realizzazione, nell'ambito delle proprie competenze, di progetti a sostegno dell'adozione di sani stili di vita.

Occorre favorire l'invecchiamento attivo e l'educazione alla salute verso i più giovani, mediante azioni sugli stili di vita e riequilibrare il rapporto tra salute e ambiente.

Con il Laboratorio FIASO "comunicazione e promozione della salute" attivato dall'anno 2008 viene proposto di superare la tradizionale gestione organizzativa dipartimentale attraverso lo sviluppo di una gestione per processi interaziendali che consenta di affrontare in modo integrato e unitario le tematiche



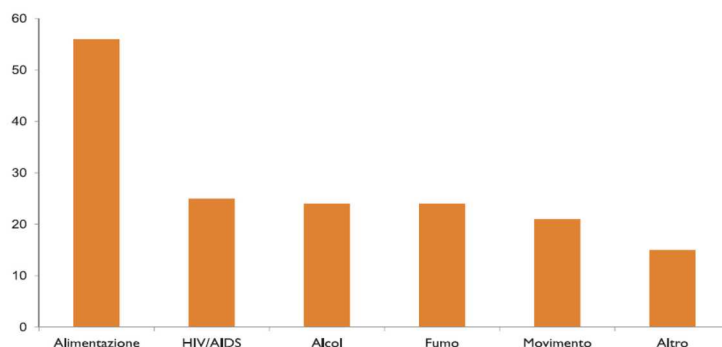
inerenti gli stili di vita, partendo dai dati (esempi: Profilo di comunità in Emilia-Romagna; Società della Salute in Toscana; Piani e Profili per la Salute in Piemonte) per definire le politiche.

La **Comunicazione per la salute** nell'Azienda sanitaria trasforma l'approccio della tradizionale attività di educazione sanitaria in un elemento strategico per la prevenzione primaria e la promozione di comportamenti di salute (risultato autonomo e indipendente rispetto ai processi sanitari).

L'estensione del numero e della tipologia degli interlocutori aziendali (*stakeholder*) e l'esigenza di far convergere nell'Azienda un sempre più variegato insieme di risorse indispensabili al perseguimento delle finalità aziendali ha portato ad una costante e rapida crescita dell'importanza della comunicazione in sanità.

Le campagne di comunicazione possono influire positivamente sui comportamenti di salute con un impatto significativo in particolare sull'età adolescenziale con l'uso di tecniche di comunicazione base sui social media.

Il Laboratorio FIASO dedicato al tema ha analizzato i modelli organizzativi, gli strumenti e le esperienze di comunicazione per la salute realizzate dalle Aziende. Nel grafico successivo, vengono illustrate le tematiche prevalenti emerse nell'indagine.



Fonte: Laboratorio FIASO “Comunicazione e promozione della salute (2015)”

Vengono di seguito riportate alcune *best practice* aziendali raccolte da FIASO nel corso della prima fase del laboratorio sulla Comunicazione.

“Mi muovo con piacere” - Azienda USL e dall’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena

Promosso nell’ambito del Programma “Comunicazione e promozione della salute” insieme al CONI con la partecipazione dell’Ufficio Scolastico Provinciale, delle Scuole della provincia di Modena e degli Enti locali con l’obiettivo di far apprezzare a bambini e ragazzi la dimensione piacevole del movimento in quanto gioco e relazione con l’altro. L’iniziativa di promozione del movimento era rivolta a bambini e giovani delle Scuole secondarie di I grado della provincia di Modena.

PROGETTO: Una prova di abilità che ha coinvolto 180 classi prime di 34 Scuole e ha previsto l’integrazione delle classiche prove atletiche dei Giochi della Gioventù con una ulteriore sfida, volta a testare l’abilità degli studenti nella creazione di messaggi per favorire l’attività fisica tra i coetanei.



Sono stati realizzati materiali per promuovere l'attività motoria utilizzando il linguaggio proprio dei giovani. In tale ambito i ragazzi, guidati dai loro docenti, si sono impegnati nella produzione di video, foto, canzoni, rappresentazioni, giochi di enigmistica ed altro.

“Promuovere la salute a scuola: interventi integrati di promozione delle life skills” - ATS Milano Metropolitana

Con riferimento al Progetto *Skills for life* dell'OMS, il progetto dell'ASL di Milano (confluita nell'attuale Ats Milano Metropolitana) parte dal presupposto che le “life skills” possono tradurre i fattori cognitivi (le conoscenze) e le attitudini e i valori (ciò che pensiamo, sentiamo e crediamo) in capacità ed azioni concrete e consapevoli: aiutando gli insegnanti, e con loro gli alunni, ad acquisire queste capacità li si attrezza a far fronte alle sfide della vita quotidiana, partendo da queste abilità di base, a gestire il proprio benessere.

PROGETTO: I programmi di promozione delle *Skills for life* nella scuola sono di natura pluriennale e prevedono una fase di contrattazione e di analisi dei bisogni; seguono incontri dedicati alla programmazione congiunta operatori-insegnanti di attività da rivolgere agli alunni e successivo svolgimento, da parte degli insegnanti, delle attività programmate nelle loro classi, con incontri paralleli di supporto e monitoraggio da parte degli operatori ASL.

“Promozione di una corretta alimentazione e lotta all'obesità” - ATS Pavia

Sensibilizzare i genitori dei bambini in sovrappeso/ obesi all'importanza di una corretta alimentazione e ai rischi per la salute correlati all'obesità.

PROGETTO:

- Realizzazione di visite mirate, effettuate dai pediatri di libera scelta dell'ASL di Pavia, a bambini in sovrappeso/ obesi dai 2 ai 14 anni di età. Si è proceduto alla misurazione di peso, altezza e BMI utilizzando la classificazione del grado di sovrappeso/ obesità secondo le Tabelle di Cole, che definiscono normopeso valori di BMI fino a 19,84, sovrappeso valori compreso tra 19,85 e 24,05, obesità valori superiori a 24,05.
- Distribuzione di materiale informativo, preparato dal Dipartimento di Prevenzione Medico in collaborazione con alcuni pediatri di libera scelta, volto a dare consigli utili per una corretta alimentazione.

Conclusioni

Le azioni determinanti per la tutela della salute psicofisica possono essere identificate, così come espresso in precedenza:

- nella diagnosi precoce di tutte le patologie che possono alterare l'equilibrio psico-fisico: anticipare i tempi della diagnosi con un lavoro multidisciplinare di equipe attivato in UTIN o nella fascia 0-3 anni;
- nella attivazione di PDTA dedicati: P.D.T.A. per le psicopatologie più frequenti ed emergenti, con aggregazione di risorse professionali e non, con il potenziamento della collaborazione Ospedale-Territorio;
- nel potenziamento di attività extra-assistenziali negli ospedali pediatrici;
- nella promozione di modelli di accoglienza e percorsi ludico-ricreativi per attivare la resilienza del bambino e del suo nucleo familiare.

PAGINA BIANCA



17STC0030620