



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Il Consiglio federale

Medicamenti per il potenziamento della prestazione

Rapporto del Consiglio federale in adempimento dei postulati Fehr Jacqueline 09.3665 del 12 giugno 2009, Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale 13.3012 del 15 febbraio 2013 e Ingold 13.3157 del 20 marzo 2013

Berna, 6 novembre 2014

Indice

Riassunto	3
1 Situazione attuale	4
1.1 Definizioni	4
1.2 Suddivisione del rapporto	5
2 Neuroenhancement	5
2.1 Utilizzo e prescrizione di medicinali per il Neuroenhancement	5
2.1.1 Prescrizione di Neuroenhancer da parte dei medici	6
2.2 Effetti del Neuroenhancement sulla salute	7
2.2.1 Impiego del metilfenidato nell'ambito del Neuroenhancement	7
2.3 Aspetti sociali: il potenziamento della prestazione nella zona grigia tra salute e malattia	8
2.4 Aspetti di politica delle dipendenze: potenziale di induzione della dipendenza, potenziale di prevenzione delle dipendenze, dipendenze secondarie	8
2.5 Basi legali	9
3 Impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato	10
3.1 Utilizzo e prescrizione di medicinali a base di metilfenidato per uso terapeutico.....	11
3.2 Effetti dell'impiego terapeutico del metilfenidato.....	12
4 Conclusioni e raccomandazioni del Consiglio federale	13
4.1 Conclusioni e raccomandazioni nel settore del Neuroenhancement.....	13
4.2 Conclusioni e raccomandazioni nel settore dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato.....	13

Allegati:

- 1 Tabella «Risposte alle domande dei postulati nel rapporto del Consiglio federale»
- 2 Rapporto peritale «Leistungssteigernde Medikamente – Bedeutung, Anwendung und Auswirkungen» / «Médicaments améliorant les performances - Définition, utilisation et effets» (risicare, Zollikerberg 2014)

Riassunto

I postulati Fehr Jacqueline 09.3665 del 12 giugno 2009, Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale 13.3012 del 15 febbraio 2013 e Ingold 13.3157 del 20 marzo 2013 chiedono al Consiglio federale di rispondere in un rapporto alle domande inerenti all'uso di medicinali che migliorano le prestazioni nell'ambito del **Neuroenhancement**, nonché sulla tematica dell'**impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato** (p. es. Ritalin®).

Le domande dei postulati sul **Neuroenhancement**¹ concernono l'uso attuale di Neuroenhancer in Svizzera e la loro prescrizione da parte dei medici. Inoltre, affrontano aspetti di politica sanitaria e in materia di dipendenze, nonché di natura sociale e legislativa.

In Svizzera, circa il 4 per cento delle persone professionalmente attive o in formazione ha già assunto almeno una volta senza indicazione medica medicinali soggetti a prescrizione o droghe per migliorare l'umore o, più raramente, per potenziare il proprio rendimento cognitivo. I dati disponibili non lasciano supporre che sia in atto una forte espansione del consumo problematico di Neuroenhancer o che stia crescendo il numero di persone affette da problemi di salute causati da queste sostanze.

Tuttavia, il confine all'interno di una società tra ciò che è definito come aumento delle prestazioni e ciò che viene riconosciuto come malattia da curare può spostarsi con il tempo e avere un influsso sul consumo di Neuroenhancer. Inoltre, nuove conoscenze scientifiche e nuove sostanze possono modificare il comportamento dei consumatori e, a causa della possibile induzione di dipendenza, ripercuotersi sul numero di consumatori problematici. Perciò, in riferimento al **Neuroenhancement**, il Consiglio federale giunge alla conclusione che le tendenze nell'uso e nella prescrizione di Neuroenhancer vadano ulteriormente sorvegliate. Inoltre, il consumo di Neuroenhancer dovrebbe essere incorporato nello sviluppo della strategia nazionale sulle dipendenze e rientrare pertanto nel campo d'azione dell'aiuto in caso di dipendenza. Questi provvedimenti mirano a promuovere una discussione precoce sul Neuroenhancement in seno alla società, al corpo medico e alle istituzioni di aiuto alla dipendenza, per essere in grado di reagire tempestivamente in caso di necessità.

Le domande dei postulati relative all'**impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato** concernono il loro impiego attuale e la prassi di prescrizione adottata dai medici nel quadro del trattamento della sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD). Nello specifico vengono poste domande sulla tutela della salute dei bambini e degli adolescenti e sugli effetti a lungo termine della terapia sulla loro formazione e vita professionale.

Secondo i dati disponibili, il 3-5 per cento dei bambini e degli adolescenti in Svizzera soffre di ADHD. In un quarto di questi casi per il trattamento vengono prescritti medicinali a base di metilfenidato. Questa proporzione corrisponde alle raccomandazioni terapeutiche descritte nella letteratura specialistica, secondo le quali una farmacoterapia è indicata soltanto in parte delle persone affette da ADHD. Farmacoterapia e psicoterapia non sono due approcci concorrenti, bensì complementari.

I margini di manovra del trattamento sono definiti dalle informazioni professionali approvate dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic - conformate nel 2012 alle raccomandazioni dell'UE - e da linee guida internazionali. A questo si aggiunge che, pur avendo libertà terapeutica, i medici sono tenuti a rispettare l'obbligo di diligenza. Raccomandazioni terapeutiche più precise rientrano nella sfera di competenza delle rispettive associazioni professionali. Va inoltre ricordato che la qualità, la sicurezza e l'efficienza dei medicinali contenenti metilfenidato sono garantite da strumenti di sorveglianza del mercato. Il trattamento dimostra effetti positivi sull'attenzione, sull'impulsività, sull'iperattività motoria e sul comportamento sociale, quindi anche sullo sviluppo in funzione scolastica e professionale. Gli effetti sul corpo non sono ancora stati esaminati a sufficienza.

Il numero di prescrizioni di metilfenidato è complessivamente aumentato. Questa tendenza è spiegabile dalla crescente notorietà e accettazione sociale della prescrizione di questi farmaci per il trattamento dell'ADHD e da un aumento delle prescrizioni negli adulti. Ci si attende che il numero di prescrizioni a bambini e adolescenti si stabilizzi attorno al livello attuale e che cresca ancora leggermente quello delle prescrizioni ad adulti. Sulla base dei dati a disposizione, l'uso terapeutico di medicinali a base di metilfenidato appare adeguato in Svizzera.

Tuttavia, cambiamenti nella società o nuove conoscenze scientifiche sui loro effetti a lungo termine potrebbero generare nuove tendenze nel trattamento con questi farmaci. Di conseguenza, in riferi-

¹ assunzione di sostanze nootrope, Neuroenhancer, per ottimizzare il rendimento intellettuale o l'affettività; in merito il rapporto si concentra sui medicinali soggetti a prescrizione medica

mento all'**impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato**, il Consiglio federale giunge alla conclusione che ai sensi della protezione di bambini e adolescenti (segnatamente la salvaguardia delle libertà, dei diritti della personalità, dello sviluppo della personalità) sia opportuno continuare a sorvegliare l'evoluzione del numero di prescrizioni, in modo da poter prendere tempestivamente le misure necessarie qualora dovessero delinearsi tendenze negative nella prassi di prescrizione. Inoltre va studiata l'attuazione di misure inerenti alla qualità del trattamento. Per esempio potrebbero essere vagliate le possibilità di controllo dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato offerte da progetti condotti nell'ambito della garanzia della qualità (banca dati pediatrica).

1 Situazione attuale

I postulati Fehr Jacqueline 09.3665 del 12 giugno 2009, Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale 13.3012 del 15 febbraio 2013 e Ingold 13.3157 del 20 marzo 2013 chiedono al Consiglio federale di rispondere per mezzo di un rapporto alle domande inerenti all'uso di medicinali per il potenziamento della prestazione. Il rapporto dovrebbe illustrare l'entità del consumo e della prescrizione di Neuroenhancer e discutere i relativi aspetti etici, sociali e legati alla politica sanitaria e delle dipendenze. I postulati inoltre invitano a definire la necessità di intervento nel campo del Neuroenhancement. Altre domande contenute nei postulati si riferiscono all'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato² nei bambini e adolescenti con ADHD.

Nella sua risposta, il Consiglio federale dichiara di unire le richieste dei tre postulati per adempierle in un unico rapporto complessivo, in cui sarebbero state analizzate la prassi di prescrizione e di utilizzo dei Neuroenhancer in generale e quella del metilfenidato in particolare. Inoltre, il rapporto sarebbe servito a inquadrare sommariamente gli aspetti sociali, politici e legislativi e la necessità di intervenire che ne deriverebbe.

Nel suo parere del 26 agosto 2009 in risposta al postulato Fehr 09.3665, il Consiglio federale ha espresso l'intenzione di rilevare dati sul consumo di singoli medicinali nell'ambito del Monitoraggio svizzero delle dipendenze (raccolta di dati rappresentativi della popolazione residente in Svizzera sul tema della dipendenza e del consumo di sostanze psicoattive). I primi risultati del 2011 avrebbero dovuto fornire una risposta almeno parziale al postulato, ma le analisi riguardanti i sonniferi, gli psicostimolanti e gli analgesici si sono rivelate troppo poco indicative a causa del numero troppo piccolo di casi e dei dati non specifici. Per integrare questi dati, l'Università di Scienze applicate di Zurigo è stata incaricata di eseguire un'analisi statistica su costi e prestazioni dell'impiego di medicinali a base di metilfenidato («Kosten-Leistungsstatistik am Beispiel von methylphenidathaltigen Arzneimitteln», 2012) per mettere in luce, partendo dai dati delle casse malati, la prassi di prescrizione del metilfenidato. Alla dottoressa Anne Eckhardt di risicare GmbH è stato chiesto di allestire un rapporto peritale basato sull'analisi della letteratura e su interviste a esperti del settore («Leistungssteigernde Medikamente - Bedeutung, Anwendung und Auswirkungen» / «Médicaments améliorant les performances - Définition, utilisation et effets» 2014, allegato 2).

Il presente rapporto del Consiglio federale si basa su quest'ultimo documento, disponibile in allegato (allegato 2). Tutti i riferimenti bibliografici sono elencati nel rapporto peritale e non sono riportati nel rapporto del Consiglio federale. Siccome l'uso del metilfenidato a fini terapeutici varia molto a livello internazionale, nel rapporto peritale si è fatto riferimento soprattutto a fonti provenienti dalla Svizzera e dai Paesi confinanti.

1.1 Definizioni

Per facilitare la comprensione si è deciso di riportare le definizioni di Neuroenhancer e di ADHD nel contesto di questo rapporto.

Neuroenhancer sono sostanze che aumentano il rendimento cognitivo agendo in diversi modi sul sistema nervoso centrale. Vengono utilizzati per migliorare le capacità cognitive, ottimizzare la componente affettiva o ridurre i tempi di recupero del cervello. Questo tipo di utilizzo viene definito **Neuroenhancement**, doping del cervello, consumo di «smart drugs» o di sostanze che aumentano le

² Si tratta di medicinali contenenti stupefacenti che figurano nell'elenco a dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OESTup-DFI; RS 812.121.11),

prestazioni intellettuali. Oltre agli psicostimolanti, che aumentano determinate facoltà cognitive (come la concentrazione), possono essere assunti antidepressivi per migliorare l'umore o sedativi per calmarsi e rilassarsi. Quando sono assunti con queste finalità, i medicinali a base di metilfenidato rientrano nella definizione di Neuroenhancer.

La **sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD)** è un disturbo psichico della concentrazione e del controllo che insorge in età infantile ed è di origine multifattoriale, ossia causato da possibili influssi psicosociali, ambientali, neurologici o ereditari. I sintomi dell'ADHD possono protrarsi fino all'età adulta. L'ADHD può essere accompagnata da altri disturbi psichici. Il trattamento dell'ADHD comprende, a seconda della gravità del disturbo e delle esigenze individuali, psicoterapia, terapia comportamentale, interventi psicosociali, coaching e una farmacoterapia (prescrizione di medicinali a base di metilfenidato come Ritalin®, Concerta®, Equasym®, Medikinet®). La prescrizione di farmaci deve avvenire su precisa indicazione medica e nel quadro di una strategia globale di trattamento. Quando sono somministrati in ambito terapeutico, i medicinali a base di metilfenidato non sono considerati sostanze nootrope.

1.2 Suddivisione del rapporto

La maggior parte delle domande dei postulati concerne il Neuroenhancement. Si riferiscono all'impiego, alla prescrizione e ai dati disponibili sul consumo di Neuroenhancer (incluso l'utilizzo del metilfenidato per migliorare il rendimento cognitivo), nonché ad aspetti di politica delle dipendenze, legislativi e sociali. Questi argomenti sono trattati nel capitolo 2.

Altre domande si riferiscono all'impiego terapeutico dei medicinali a base di metilfenidato in bambini e adolescenti; riguardano i dati disponibili, la tutela della salute e gli effetti a lungo termine della terapia con questi farmaci. A queste domande è dedicato il capitolo 3.

Le domande sul Neuroenhancement e sull'uso terapeutico dei medicinali a base di metilfenidato sono discusse separatamente poiché si tratta di tematiche e problemi diversi che riguardano gruppi bersaglio e indicazioni mediche diverse e sollevano interrogativi diversi.

La tabella «Risposte alle domande dei postulati nel rapporto del Consiglio federale» (allegato 1) indica nel dettaglio i capitoli in cui sono affrontate le rispettive domande.

2 Neuroenhancement

Il desiderio di aumentare (potenziare) o preservare le capacità mentali e fisiche, accanto a quelle emozionali e sociali, è insito nella natura umana. Basta pensare alla tazza di caffè per svegliarsi al mattino, al bicchiere di vino il sabato sera per essere più disinvolti nei contatti sociali, agli allenamenti per migliorare le prestazioni sportive, agli esercizi cerebrali per preservare l'elasticità mentale in età avanzata: sono tutti metodi molto diffusi che ambiscono a una forma di potenziamento e ognuno di noi si serve di qualche tecnica personale per migliorare il proprio rendimento. La domanda cruciale è: quali mezzi si è disposti a impiegare per raggiungere questo scopo e, in particolare, se questi mezzi abbiano conseguenze negative per l'individuo o anche per la società.

Il presente rapporto si concentra sull'ambito specifico del Neuroenhancement attraverso medicinali soggetti a prescrizione. Non è oggetto del rapporto, invece, l'uso di medicinali non soggetti a prescrizione e di altre sostanze per il Neuroenhancement.

2.1 Utilizzo e prescrizione di medicinali per il Neuroenhancement

Non disponiamo di dati attuali e indicativi sul Neuroenhancement relativi alla popolazione generale svizzera. Tuttavia, vari rilevamenti in gruppi selezionati della popolazione restituiscono il quadro descritto di seguito.

Secondo uno studio del 2013,³ l'uso di Neuroenhancer è limitato a una piccola parte della popolazione svizzera. Nel nostro Paese, circa il 4 per cento delle persone professionalmente attive o in formazione

³ Schaub, Maier (2013): Doping am Arbeitsplatz und in der Bildung in der Schweiz.

ha già assunto almeno una volta senza indicazione medica medicinali soggetti a prescrizione o droghe per migliorare l'umore o per potenziare il proprio rendimento cognitivo. Tra queste persone, il 26,2 per cento ha usato medicinali della classe dei tranquillanti e sonniferi, il 20,2 per cento antidepressivi e il 14 per cento un medicinale contenente il principio attivo metilfenidato. Il 39,6 per cento ha fatto uso di altri medicinali o droghe. Medicinali soggetti a prescrizione o droghe per migliorare l'umore vengono assunti tendenzialmente da persone sopra i 35 anni, mentre tra adolescenti e giovani adulti prevale l'assunzione di medicinali per potenziare le facoltà cognitive. Antidepressivi, tranquillanti e sonniferi sono generalmente prescritti dal medico, mentre la maggior parte delle compresse a base di metilfenidato è fornita da amici. Il Neuroenhancement si riscontra più frequentemente tra i giovani adulti che, per esempio, desiderano aumentare la performance intellettuale prima di un esame e ci provano con una «smart drug». Il 7,6 per cento degli studenti ha già assunto medicinali soggetti a prescrizione per migliorare il rendimento, in poco più della metà dei casi a base di metilfenidato.⁴ I dati sul Neuroenhancement provenienti dalla Germania dipingono un quadro analogo, con il 5 per cento delle persone attive professionalmente che dichiara di avere già assunto un medicinale per migliorare il proprio rendimento intellettuale.

Sulla base dei dati disponibili per la Svizzera non si può dedurre che si stia assistendo a un forte aumento del numero di consumatori problematici o dipendenti.

Sembra che i Neuroenhancer non godano attualmente di una grande popolarità nella popolazione svizzera. La ragione di questo scetticismo risiede soprattutto nel timore di un rischio per la salute (p.es. preoccupazioni relative a un'eventuale alterazione della personalità) associato al consumo di questi farmaci.

Finora dalla letteratura scientifica non sono emerse prove che i Neuroenhancer siano effettivamente in grado di incrementare le facoltà cognitive. È possibile che migliorino alcune facoltà isolate, consentendo di svolgere in modo più efficace ed efficiente determinati compiti, tuttavia a parziale discapito di altre facoltà. Anche la possibilità che gli antidepressivi siano in grado di migliorare l'umore di persone sane non appare realistica. Ciò non di meno, quando vengono interpellati, i consumatori di Neuroenhancer spesso descrivono un quadro positivo dell'efficacia di queste sostanze. È un fenomeno spiegabile dall'effetto euforizzante di alcuni nootropi o dall'effetto placebo, per cui chi assume questi farmaci è indotto a sopravvalutare la propria performance. Tuttavia, nel lungo termine non si può escludere una situazione diversa da quella attuale, in seguito a una svolta nella ricerca scientifica e al conseguente sviluppo di medicinali capaci di potenziare efficacemente la mente.

2.1.1 Prescrizione di Neuroenhancer da parte dei medici

I medici godono di una certa libertà d'azione e discrezionalità nella prescrizione di un medicinale per il potenziamento della prestazione. Secondo un sondaggio, la maggioranza si attiene a una regola pragmatica: generalmente un medicinale si prescrive solo quando c'è un'indicazione medica. Tuttavia, se è riconoscibile una grande sofferenza del paziente vengono prescritti medicinali anche senza una chiara indicazione (uso «off label»), nei limiti consentiti dai principi di prescrizione e dispensazione definiti dalla legge sugli agenti terapeutici e dalla legge sugli stupefacenti.⁵ Quando un medico prescrive medicinali contenenti stupefacenti per potenziare la performance intellettuale, deve tenere conto dei rischi legati alla responsabilità civile e anche di natura penale. Di fronte alla crescente pretesa di rendimento della società, a possibili nuovi farmaci efficaci sul serio, al marketing aggressivo dell'industria farmaceutica e a una distinzione tra salute e malattia in continuo mutamento, i medici dovranno confrontarsi sempre più con la tematica del Neuroenhancement. Potrebbero quindi sollevare delle domande nella prassi di prescrizione e nell'applicazione della libertà terapeutica medica.

Conclusioni del capitolo sull'utilizzo e la prescrizione di Neuroenhancer

⁴ Maier, Liechti, Herzig, Schaub (2013): To dope or not to dope: Neuroenhancement with prescription drugs and drugs of abuse among Swiss university students.

⁵ Vedi capitolo 2.5.

- In Svizzera, circa il 4 per cento delle persone professionalmente attive o in formazione ha già assunto almeno una volta senza indicazione medica medicinali soggetti a prescrizione o droghe per migliorare l'umore o potenziare il proprio rendimento cognitivo. Tra queste persone, il 26,2 per cento ha usato medicinali della classe dei tranquillanti e sonniferi, il 20,2 per cento antidepressivi e il 14 per cento un medicinale contenente il principio attivo metilfenidato. Il 39,6 per cento ha fatto uso di altri medicinali o droghe soggetti a prescrizione. Sulla base dei dati a disposizione non si scorgono indizi di un aumento del numero di consumatori problematici o dipendenti.
- Finora non sono emerse prove che i Neuroenhancer siano davvero in grado di migliorare in modo mirato ed efficace le prestazioni cognitive. È peraltro possibile aumentare, per esempio, la capacità di concentrazione con i rimedi appropriati, tuttavia contemporaneamente può ridursi la capacità di comprendere nessi complessi.
- I medici prescrivono i medicinali soggetti a prescrizione per fini di potenziamento della prestazione generalmente con prudenza e solo se è riconoscibile una grande sofferenza del paziente.
- I dati sul Neuroenhancement provenienti dall'estero sono comparabili a quelli svizzeri.
- I dati sul consumo di Neuroenhancer in Svizzera sono in parte lacunosi.

2.2 Effetti del Neuroenhancement sulla salute

Siccome l'assunzione di Neuroenhancer non avviene nei termini descritti dall'informazione professionale o nel foglietto illustrativo, ma a dosi e intervalli diversi o in altre forme di somministrazione (uso off label), oppure in concomitanza con altre sostanze e senza sorveglianza medica, possono insorgere conseguenze imprevedibili per la salute. Per giunta, questi medicinali vengono ottenuti in parte attraverso canali non autorizzati (anche su Internet), quindi senza un controllo della qualità. I rischi potenziali descritti nella letteratura specialistica comprendono lo sviluppo di una dipendenza, il potenziamento di una sola facoltà a scapito di altre facoltà, l'ignorare i segnali naturali di affaticamento, deficit nei settori della vita sociale e delle facoltà cognitive, effetti fisici come nausea, disturbi organici e possibili alterazioni psico-organiche con conseguente modifica della personalità. È comunque molto difficile e dispendioso raccogliere dati scientifici su questi fenomeni. Sulla base dei dati a disposizione non si riscontrano attualmente segni di un aumento di questi effetti indesiderati dell'assunzione di Neuroenhancer.

2.2.1 Impiego del metilfenidato nell'ambito del Neuroenhancement

Nell'ambito del Neuroenhancement vengono assunti medicinali a base di metilfenidato per ottenere un effetto euforizzante e per aumentare la performance cognitiva. Studi sul meccanismo d'azione del metilfenidato nelle persone sane sono giunti alla conclusione che il miglioramento di una facoltà può essere accompagnato dal peggioramento di un'altra. Inoltre, gli effetti variano su base individuale.

Secondo le informazioni a disposizione le persone (p.es. i giovani adulti prima di un esame) che fanno uso di medicinali a base di metilfenidato per aumentare il rendimento cognitivo li assumono generalmente per via orale, sotto forma di compresse, e di solito nei dosaggi descritti nell'informazione professionale. In questi casi, in virtù del rilascio rallentato del principio attivo si assume che la probabilità di sviluppare una dipendenza sia bassa. Le persone che assumono metilfenidato per raggiungere uno stato euforico tendono a esagerare con le dosi e ad adottare forme di somministrazione problematiche, come iniettarsi o sniffare la sostanza per ottenere un effetto più rapido e potente. Pertanto corrono un rischio maggiore di sviluppare problemi di salute o una dipendenza. Anche quando vengono assunti per Neuroenhancement, i medicinali a base di metilfenidato possono provocare gli effetti collaterali descritti per il loro uso terapeutico su indicazione medica, come insonnia, inappetenza, disturbi gastrici, irritabilità, mal di testa e vertigini. Se associati al consumo di altre sostanze, per esempio alcol o droghe illegali, essi possono aumentare il pericolo e l'entità degli effetti collaterali (vedi anche capitolo 2.4).

Conclusioni del capitolo sugli effetti del Neuroenhancement sulla salute

- A seconda della sostanza consumata e della modalità di consumo, il Neuroenhancement può avere conseguenze negative sulla salute o sulla vita sociale.
- Sulla base dei dati a disposizione non vi sono indizi di un netto aumento di questi effetti secondari.

2.3 Aspetti sociali: il potenziamento della prestazione nella zona grigia tra salute e malattia

Fondamentale nel dibattito sui medicinali per il potenziamento della prestazione è la questione del confine tra salute e malattia: il farmaco viene utilizzato per migliorare il rendimento o a scopi terapeutici? Una persona è semplicemente timida o soffre di fobia sociale e quindi va curata? I genitori sperano di migliorare la capacità di concentrazione del figlio e con essa il suo rendimento scolastico o il bambino ha realmente la malattia ADHD, per la quale è indicato il trattamento con medicinali a base di metilfenidato?

In generale si registra la tendenza ad attribuire sempre più lo status di malattia a comuni disturbi quotidiani o a comportamenti che appaiono problematici dal punto di vista psicosociale. Un aspetto correlato è la crescente importanza che sta acquisendo la medicina «dello stile di vita», o «à la carte». Questi sviluppi modificano la percezione sociale di «sano» e «malato» e pertanto anche la percezione di cosa richieda un trattamento (l'espressione spesso usata è: medicalizzazione della vita quotidiana). Una tendenza che viene rafforzata dall'intensa pubblicità di medicinali non soggetti a prescrizione per disturbi generici, la cui efficacia viene spesso reclamizzata nel senso di un aumento del rendimento, per esempio contro la stanchezza, la difficoltà di concentrazione, la mancanza di energie o lo stress. Se l'industria farmaceutica dovesse riuscire a immettere sul mercato medicinali mirati al potenziamento cognitivo realmente efficaci, probabilmente aumenterebbe la pressione sociale verso lo sfruttamento di queste possibilità per cavarsela meglio nell'ambiente scolastico e professionale. Una conseguenza di questa evoluzione sarebbe anche l'innalzamento delle aspettative riguardo a un rendimento «medio».

Conclusioni del capitolo sugli aspetti sociali

- Il potenziamento cognitivo si situa nella zona grigia tra salute e malattia.
- Gli sviluppi sociali possono spostare la rete di confine tra ciò che è sano e ciò che è malato o allargarne le maglie.
- Se in futuro dovessero essere disponibili nuovi potenziatori cognitivi efficaci o dovesse aumentare in modo consistente l'uso di questi farmaci, potrebbe modificarsi l'atteggiamento della società verso il Neuroenhancement.

2.4 Aspetti di politica delle dipendenze: potenziale di induzione della dipendenza, potenziale di prevenzione delle dipendenze, dipendenze secondarie

Sotto il profilo della politica in materia di dipendenze sono ritenuti problematici i comportamenti di consumo che conseguono conseguenze fisiche, psichiche o sociali, o che inducono dipendenza. Ciò vale per tutte le sostanze psicoattive legali o illegali, inclusi i medicinali soggetti a prescrizione. I Neuroenhancer hanno un potenziale di induzione della dipendenza. Perciò gli specialisti in dipendenze chiedono con crescente insistenza di includere queste sostanze nella discussione politica sulle dipendenze. Finora il 4 per cento della popolazione ha consumato almeno una volta un Neuroenhancer. Le strutture di aiuto in caso di dipendenza tuttavia non hanno rilevato indizi di un forte aumento del consumo, in particolare problematico, di queste sostanze. La Commissione federale per le questioni relative alla droga (CFQD) non ritiene che vi sia attualmente un'urgenza di intervento in relazione al Neuroenhancement, ma si prefigge di osservare attentamente gli sviluppi futuri.

Oltre al potenziale di induzione della dipendenza dei Neuroenhancer, nell'ottica della politica in materia di dipendenze bisogna tenere conto anche dei seguenti due aspetti: da una parte, le persone che abusano di medicinali, vale a dire che li utilizzano senza indicazione medica, spesso tendono a consumare contemporaneamente droghe illegali e alcol. Questo policonsumo può avere ripercussioni particolarmente gravi sulla salute, fino all'induzione di dipendenze multiple. D'altra parte però bisogna tenere in considerazione che i medicinali a base di metilfenidato hanno anche un potenziale di pre-

venzione delle dipendenze. Se un malato di ADHD non viene trattato con metilfenidato sebbene ne sussista l'indicazione, c'è il rischio che inizi a consumare altre sostanze psicoattive per una forma di autoterapia, in particolare alcol, cocaina o cannabis. In questo senso, gettare discredito sulla terapia con Ritalin a causa di singoli episodi di abuso potrebbe mettere in pericolo l'adeguata presa a carico di persone che richiedono un trattamento indicato sotto il profilo medico, spingendole a consumare droghe. Perciò è importante continuare a garantire l'accesso a una terapia efficace ai pazienti per i quali è indicata.

Conclusioni del capitolo sugli aspetti di politica delle dipendenze

- I Neuroenhancer hanno un potenziale di induzione della dipendenza e spesso vengono assunti insieme ad altre sostanze (cosiddetto policonsumo), accentuando la tendenza a sviluppare dipendenze multiple. Inoltre vi è il rischio di indurre una dipendenza secondaria (p. es. dipendenza dal lavoro o da Internet), poiché l'eccessivo lavoro o utilizzo di Internet è favorito o consentito dal consumo di medicinali che aumentano il rendimento psichico. D'altro canto non va trascurata l'importanza in funzione di prevenzione delle dipendenze che riveste la corretta prescrizione terapeutica di medicinali a base di metilfenidato. Sulla base di queste considerazioni, il Neuroenhancement deve essere integrato nella politica in materia di dipendenze.

2.5 Basi legali

L'impiego di medicinali è disciplinato dalla legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer)⁶. Per gli stupefacenti, come il metilfenidato, utilizzati come agenti terapeutici, valgono le disposizioni di questa legge. Le disposizioni della legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (legge sugli stupefacenti, LStup)⁷ sono applicabili quando la legge sugli agenti terapeutici non preveda alcuna normativa o preveda una normativa meno estesa (art. 1b LStup). Sotto il profilo legale, nell'utilizzo di medicinali nootropi vanno considerati i seguenti aspetti:

- l'articolo 3 LATer rimanda all'obbligo di diligenza, cui sottostanno tutte le persone che trattano agenti terapeutici. Gli articoli 26 capoverso 1 LATer e 11 capoverso 1 LStup stabiliscono che i medici devono rispettare le norme riconosciute dalle scienze mediche in occasione della prescrizione e della dispensazione di medicinali. Inoltre possono prescrivere o dispensare medicinali soltanto se lo stato di salute del consumatore o paziente è noto (art. 26 cpv. 2 LATer). I medici che usano, dispensano o prescrivono stupefacenti violando le regole riconosciute delle scienze mediche sono punibili ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 lettera e LStup con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria. Ulteriori disposizioni penali sono contenute nel Codice penale e nella legge sugli agenti terapeutici. Secondo l'articolo 11 capoverso 1^{bis} LStup, il medico che dispensa o prescrive stupefacenti omologati come medicinali per indicazioni diverse da quelle ammesse da Swissmedic (uso off label) deve notificarlo entro 30 giorni alle autorità cantonali competenti. Altrimenti si rende punibile ai sensi dell'articolo 21 capoverso 1 lettera a LStup: al medico colpevole può essere inflitta una pena detentiva fino a tre anni o una pena pecuniaria;
- se il medico intende utilizzare o prescrivere per uso off label un medicamento contenente stupefacenti vietati (allegato 5, elenco d dell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011 sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici [ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, OEstup-DFI]⁸), in via preliminare, oltre a notificarlo alle autorità cantonali competenti (art. 11 cpv. 1^{bis} LStup), deve richiedere all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) un'autorizzazione eccezionale per applicazione medica limitata (art. 8 cpv. 5 LStup);
- indipendentemente dalle conseguenze penali di una prescrizione o dispensazione inappropriata di medicinali contenenti stupefacenti, la persona che esercita una professione medica ne risponde anche civilmente;

⁶ RS 812.21

⁷ RS 812.121

⁸ RS 812.121.11

- i medicinali nootropici che non servono né al trattamento né alla prevenzione di malattie non sono rimborsati dalle casse malati. Tuttavia, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie copre i costi di un trattamento su indicazione medica delle malattie indotte dall'abuso di medicinali nootropici.

Secondo il rapporto peritale, attualmente non esiste l'urgenza di disciplinare ulteriormente il Neuroenhancement.

Conclusioni del capitolo sulle basi legali

- L'utilizzo di medicinali soggetti a prescrizione è disciplinato esaustivamente da diverse leggi. Sia la LATer sia la LStup disciplinano l'obbligo di diligenza per le persone che esercitano una professione medica in occasione dell'utilizzo di medicinali contenenti stupefacenti e puniscono la violazione di tale obbligo, così come l'abuso di medicinali contenenti stupefacenti.
- Attualmente non sussiste la necessità di disciplinare ulteriormente il Neuroenhancement.

3 Impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato

Se nel capitolo 2 è stato discusso l'impiego abusivo di medicinali a base di metilfenidato per ottenere un potenziamento cognitivo, in questa sezione il tema trattato è invece l'impiego terapeutico di tali farmaci per trattare la sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD)

Secondo le «European clinical guidelines for hyperkinetic disorder – first upgrade» emanate per conto della «European Society for Child and Adolescent Psychiatry (ESCAP)», una farmacoterapia dell'ADHD va presa in considerazione quando è posta la diagnosi di ADHD secondo i criteri DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders; sistema di classificazione della disciplina psichiatrica), è stata eseguita un'attenta valutazione dei fattori psichici, fisici e sociali, e la psicoterapia da sola si è dimostrata insufficiente. In Svizzera finora non sono state elaborate linee guida per il trattamento dell'ADHD ma vengono adottate le linee guida internazionali.

Nelle informazioni professionali dei medicinali a base di metilfenidato approvate da Swissmedic, rielaborate nel 2012 in conformità con le raccomandazioni dell'UE, figurano inoltre i seguenti punti:

- i medicinali a base di metilfenidato sono indicati per il trattamento della sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini dai 6 anni e negli adolescenti. Alcuni di essi sono inoltre omologati per il trattamento degli adulti;
- il trattamento può essere avviato solo da medici specializzati nei disturbi del comportamento di bambini e adolescenti o degli adulti e deve essere anche sorvegliato da questi specialisti;
- il medicinale deve far parte di un programma globale di trattamento, nei casi in cui gli interventi di terapia comportamentale e sociale si siano rivelati insufficienti. Un programma globale di trattamento dell'ADHD può comprendere misure terapeutiche di tipo psicologico, educativo e sociale;
- un trattamento farmacologico non è indicato in tutti i bambini e adolescenti con ADHD. La decisione di utilizzare il medicinale si deve basare su una valutazione approfondita della gravità dei sintomi del paziente;
- il trattamento può ridurre i sintomi principali dell'ADHD come la tendenza da moderata a forte a distrarsi, il rapido calo della capacità di attenzione, l'impulsività, l'esagerata attività motoria e il comportamento sociale alterato.

I possibili effetti indesiderati che potrebbero apparire nel quadro di un trattamento con medicinali a base di metilfenidato sono elencati in base alla frequenza ed alla gravità nelle informazioni professionali. Tramite strumenti di sorveglianza del mercato (dichiarazioni spontanee di medici e farmacisti, rapporti di sicurezza delle imprese farmaceutiche, scambi d'informazione internazionali tra autorità sanitarie) Swissmedic segue lo sviluppo di questo e garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali a base di metilfenidato autorizzati.

3.1 Utilizzo e prescrizione di medicinali a base di metilfenidato per uso terapeutico

La prevalenza dell'ADHD nei bambini e adolescenti in età scolastica è stimata a livello internazionale e in Svizzera intorno al 3-5 per cento; in maggioranza sono colpiti i maschi (da due a quattro volte più che le femmine). Secondo uno studio del 2012,⁹ la percentuale di persone tra gli 0 e i 18 anni che nel corso di un anno hanno chiesto il rimborso alla cassa malati di almeno una ricetta di metilfenidato è aumentata tra il 2005 e il 2008 dallo 0,61 allo 0,85 per cento. Il principio attivo è stato prescritto ai ragazzi in misura da tre a quattro volte maggiore rispetto alle ragazze e a dosaggi superiori. Il picco di consumo viene raggiunto a dodici anni, per poi decrescere costantemente con l'età. La percentuale di bambini dai 0 ai 5 anni trattati con metilfenidato è stabile intorno allo 0,02 per cento (la prescrizione del principio attivo sotto i sei anni di età è off label ma concessa in caso di necessità). Solo un quarto dei pazienti trattati assume il metilfenidato per più di un anno. Nell'83 per cento dei casi è stata registrata almeno una ricetta o un'altra prestazione fornita da un medico specialista. Nel restante 17 per cento non figurano prescrizioni e prestazioni di specialisti: i bambini sono curati da un medico non specialista. Anche a livello internazionale è stato osservato un aumento dei pazienti trattati e delle dosi di principio attivo prescritte per paziente. Questi dati di prevalenza corrispondono alle attuali raccomandazioni terapeutiche della letteratura specialistica, secondo le quali una farmacoterapia è indicata soltanto in una parte delle persone affette da ADHD; segno che la prassi di prescrizione di medicinali a base di metilfenidato ai pazienti affetti da ADHD in Svizzera appare adeguata. Solitamente quando vengono prescritti farmaci a bambini e adolescenti con ADHD viene intensificata anche l'assistenza psico-sociale. Pertanto farmacoterapia e psicoterapia non sono due approcci concorrenti, bensì complementari.

Possibili cause dell'aumento delle prescrizioni di medicinali a base di metilfenidato per uso terapeutico:

- il trattamento farmacologico ha acquisito notorietà e accettazione sociale negli ultimi anni in seguito alle conoscenze scientifiche e alle discussioni pubbliche. Quest'evoluzione è probabilmente una delle cause principali dell'aumento delle prescrizioni di medicinali a base di metilfenidato a bambini e adolescenti con ADHD. Di conseguenza si può presumere che le prescrizioni nel prossimo futuro tenderanno a stabilizzarsi nella fascia d'età dai 6 ai 18 anni;
- fino a poco tempo fa l'ADHD era considerata una malattia che colpiva esclusivamente pazienti in età pediatrica. Da qualche anno la diagnosi può essere posta anche negli adulti, e Swissmedic ha omologato alcuni farmaci per il trattamento della sindrome in età adulta. Nel 2008, lo 0,1 per cento delle persone sopra i 20 anni ha ricevuto medicinali a base di metilfenidato. Gli specialisti stimano che negli adulti la prevalenza dell'ADHD sia dell'1-4 per cento. Pertanto, a causa dell'estensione della diagnosi oltre l'età pediatrica, nei prossimi anni bisogna attendersi un aumento delle prescrizioni di metilfenidato a pazienti adulti;
- le condizioni quadro della società, per esempio le aspettative elevate riguardo al rendimento di bambini e adolescenti, possono favorire la decisione di sottoporre bambini e adolescenti ad accertamenti per l'ADHD e di consentire il trattamento di una potenziale malattia con il metilfenidato. Anche in questo caso potrebbero spostarsi i confini tra miglioramento delle prestazioni e trattamento farmacologico di una malattia, aumentando la pressione sui medici a prescrivere medicinali a base di metilfenidato. In quest'ambito è fondamentale non perdere di vista le libertà, i diritti della personalità e lo sviluppo della personalità dei bambini.

Le cifre del 2013 di PharmaSuisse e Swissmedic indicano che il numero di confezioni vendute e i quantitativi di principio attivo richiesti dal commercio al dettaglio non sono aumentati. Il futuro ci dirà se questa stagnazione sia effettivamente segno di un'inversione di tendenza verso una diminuzione del consumo, o se sia dovuta ad altre cause.

⁹ Tutte le cifre sul consumo di metilfenidato sono tratte da: Pletscher, Wieser (2012): Pilotstudie Kosten-Leistungsstatistik am Beispiel von methylphenidathaltigen Arzneimitteln.

Conclusioni del capitolo sull'utilizzo e la prescrizione di medicinali a base di metilfenidato per uso terapeutico

- L'assistenza medica dei pazienti affetti da ADHD in Svizzera è adeguata:
 - il numero di bambini e adolescenti con ADHD trattati con medicinali a base di metilfenidato corrisponde alle raccomandazioni terapeutiche descritte nella letteratura specialistica e, allo stato attuale delle conoscenze, la maggior parte dei trattamenti è condotta in conformità con le raccomandazioni;
 - farmacoterapia e psicoterapia non sono due approcci concorrenti, bensì complementari;
 - le linee guida internazionali, le informazioni professionali aggiornate nel 2012 e le disposizioni legali (per esempio in merito all'obbligo di diligenza) delimitano un campo d'azione che funge da orientamento per i medici nel quadro della loro libertà terapeutica. Raccomandazioni terapeutiche più precise rientrano nella sfera di competenza delle rispettive associazioni professionali;
 - la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei medicinali a base di metilfenidato sono sorvegliate da Swissmedic.
- L'aumento delle prescrizioni di metilfenidato può essere spiegata dalla crescente notorietà e accettazione sociale del trattamento, nonché dalla recente possibilità di trattare anche gli adulti con questo principio attivo.
- Per il momento disponiamo di una base di dati grazie a uno studio del 2012. Un aspetto da valutare è come osservare l'evoluzione futura delle prescrizioni.
- I cambiamenti sociali potrebbero influire sulla qualità dell'assistenza medica, oltre a sollevare questioni di natura etica e sanitaria.

3.2 Effetti dell'impiego terapeutico del metilfenidato

Prima di prescrivere un medicinale a base di metilfenidato deve essere eseguita un'attenta anamnesi clinica, psichiatrica e familiare. Il trattamento deve essere seguito da un medico. In particolare va attentamente sorvegliata l'eventuale comparsa di effetti collaterali.

Oggi si dispone di un'esperienza pluridecennale sul trattamento di bambini e adolescenti con ADHD. Tutto si gioca nel campo tra la riduzione dei sintomi acuti e la prevenzione degli effetti a lungo termine.

A breve termine il metilfenidato diminuisce l'iperattività, la mancanza di attenzione e l'impulsività. Nel lungo periodo mostra effetti positivi sullo sviluppo in termini di prestazioni scolastiche e lavorative, e anche in relazione al consumo di droghe (riduzione dell'autoterapia con altre sostanze). La farmacoterapia sembra indurre gli effetti più positivi nei primi anni, in seguito l'efficacia degli interventi farmacologici e non farmacologici tende a equivalersi. Tuttavia, anche con un trattamento appropriato, i bambini e adolescenti affetti da ADHD continuano a manifestare significativamente più problemi in ambito scolastico, sociale e psichico rispetto ai coetanei non malati. Inoltre, gli schemi di maturazione cerebrale nei bambini con ADHD appaiono diversi da quelli nei bambini sani; e i bambini trattati con il metilfenidato presentano a loro volta processi di maturazione del cervello differenti da quelli dei bambini non trattati. Questi schemi variano a seconda della fase dello sviluppo in cui un bambino assume il medicinale e a seconda del sesso. Per comprendere meglio gli effetti sulla maturazione cerebrale, tranne le debite conclusioni e formulare eventuali raccomandazioni terapeutiche è necessario condurre ulteriori ricerche nei campi della psichiatria, farmacologia e medicina.

Il potenziale di induzione della dipendenza, con un uso conforme alla prescrizione e un'assunzione corretta, viene ritenuto basso.

Negli ultimi anni, i medicinali a base di metilfenidato hanno assunto un valore simbolico nelle discussioni in seno alla società e alla politica. Specialmente il prodotto Ritalin® è diventato sinonimo di «bambini che non possono più essere bambini», «genitori ambiziosi», «docenti stressati» e «giovani che vogliono il successo a tutti i costi». A causa di questi controversi dibattiti si corre il rischio che vengano discreditate una malattia da prendere sul serio e il suo trattamento farmacologico indicato.

Conclusioni del capitolo sugli effetti dell'impiego terapeutico del metilfenidato

- L'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato in bambini e adolescenti affetti da

ADHD deve seguire le raccomandazioni della letteratura specialistica. Le precauzioni di utilizzazione, importanti a causa del rischio di possibili effetti collaterali, sono da considerare come descritte nelle informazioni professionali.

- Il trattamento mostra effetti positivi sull'attenzione, l'impulsività, l'iperattività motoria e il comportamento sociale, quindi anche sullo sviluppo in funzione scolastica e lavorativa.
- Gli effetti del trattamento sulla maturazione del cervello non sono ancora stati adeguatamente studiati.
- A causa delle accese discussioni in seno alla società vi è il rischio che vengano discreditate una malattia da prendere sul serio e il suo trattamento farmacologico indicato.

4 Conclusioni e raccomandazioni del Consiglio federale

Basandosi sul rapporto peritale e sulle rispettive raccomandazioni di intervento (capitolo 9 del rapporto peritale), nonché su ulteriori considerazioni e indagini, il Consiglio federale propone le seguenti raccomandazioni:

4.1 Conclusioni e raccomandazioni nel settore del Neuroenhancement

Attualmente il 4 per cento della popolazione ha consumato almeno una volta un Neuroenhancer. Sulla base dei dati a disposizione non vi sono indizi di un forte aumento dei consumatori problematici o di un aumento delle persone con danni alla salute causati da queste sostanze. Tuttavia, il confine stabilito da una società tra ciò che è definito come aumento delle prestazioni e ciò che viene riconosciuto come malattia da curare con il tempo può spostarsi e ripercuotersi sul consumo di Neuroenhancer. Inoltre, nuove conoscenze scientifiche e nuove sostanze possono modificare il comportamento dei consumatori e, a causa del potenziale di induzione della dipendenza, incidere sul numero di consumatori problematici. Perciò, in riferimento al Neuroenhancement, il Consiglio federale giunge alla conclusione che le tendenze nell'utilizzo e nella prescrizione di Neuroenhancer vadano ulteriormente sorvegliate. Inoltre, il consumo di Neuroenhancer dovrebbe essere inglobato nello sviluppo della strategia nazionale sulle dipendenze e rientrare pertanto nel campo d'intervento dell'aiuto in caso di dipendenza. Questi provvedimenti mirano a promuovere una discussione precoce sul Neuroenhancement in seno alla società, al corpo medico e alle istituzioni di aiuto alla dipendenza, per essere in grado di reagire tempestivamente in caso di necessità.

Provvedimenti nel settore del Neuroenhancement:

1. Monitoraggio del Neuroenhancement

L'evoluzione dell'utilizzo di Neuroenhancer va ulteriormente seguita mediante il progetto Monitoraggio svizzero delle dipendenze. I dati raccolti dovranno essere diffusi nelle sue pubblicazioni periodiche. La Divisione programmi nazionali di prevenzione dell'UFSP deve inoltre verificare in che misura il Monitoraggio svizzero delle dipendenze debba essere adattato e se e come integrare altri sistemi di rilevamento di dati per osservare gli sviluppi nel settore del Neuroenhancement.

2. Inclusione del Neuroenhancement nella prevenzione delle dipendenze e nell'aiuto in caso di dipendenza

La prevenzione, la riduzione del danno e la terapia di un consumo problematico di Neuroenhancer vanno integrate dalla Divisione programmi nazionali di prevenzione dell'UFSP nello sviluppo della strategia nazionale sulle dipendenze, con un'attenzione particolare al gruppo a rischio costituito da adolescenti e giovani adulti.

4.2 Conclusioni e raccomandazioni nel settore dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato

Sulla base dei dati a disposizione la percentuale di bambini e adolescenti affetti da ADHD trattati con medicinali a base di metilfenidato corrisponde alle raccomandazioni terapeutiche descritte nella letteratura specialistica. Inoltre, i margini di manovra del trattamento sono definiti dalle informazioni professionali dei medicinali, conformate nel 2012 alle raccomandazioni dell'UE, e da linee guida internazionali. In più, pur avendo libertà terapeutica, i medici sono tenuti a rispettare l'obbligo di dili-

genza. Raccomandazioni terapeutiche più precise rientrano nella sfera di competenza delle rispettive associazioni professionali. A questo si aggiunge che la qualità, la sicurezza e l'efficienza dei medicinali contenenti metilfenidato sono garantite da strumenti di sorveglianza del mercato. Tuttavia, cambiamenti nella società o nuove conoscenze scientifiche sui loro effetti a lungo termine potrebbero generare nuove tendenze nel trattamento con questi farmaci. Di conseguenza, in relazione all'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato, il Consiglio federale giunge alla conclusione che sia opportuno continuare a osservare l'evoluzione del numero di prescrizioni, in modo da poter prendere tempestivamente le misure necessarie qualora dovessero delinearsi tendenze negative nella prassi di prescrizione. Inoltre va studiata l'attuazione di misure inerenti alla qualità del trattamento. Per esempio potrebbero essere vagliate le possibilità di controllo dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato offerte da progetti condotti nell'ambito della garanzia della qualità (banca dati pediatrica).

Provvedimenti nel settore dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato:

3. Monitoraggio dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato

L'UFSP è incaricato di continuare l'osservazione degli sviluppi della prassi di prescrizione di medicinali a base di metilfenidato. I risultati dovranno essere pubblicati attraverso i canali di comunicazione ufficiali dell'UFSP.

4. Garanzia della qualità dell'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato

Il gruppo di lavoro Ritalin dell'UFSP è incaricato di analizzare le possibilità per integrare l'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato in progetti di controllo della qualità (banca dati pediatrica) e se siano necessarie ulteriori misure per garantire la qualità. I risultati dovranno essere pubblicati attraverso i canali di comunicazione ufficiali dell'UFSP.

Allegati:

- 1 Tabella «Risposte alle domande dei postulati nel rapporto del Consiglio federale»
- 2 Rapporto peritale «Leistungssteigernde Medikamente – Bedeutung, Anwendung und Auswirkungen / Médicaments améliorant les performances - Définition, utilisation et effets» (risicare, Zollikerberg 2014)

1 Tabella «Risposte alle domande dei postulati nel rapporto del Consiglio federale»

Po.	Domande dei postulati	Risposta e conclusione secondo il rapporto del Consiglio federale	Descrizione nel rapporto CF, capitolo:
Po. Fehr Jacqueline 09.3665	Il Consiglio federale è incaricato di illustrare in uno studio accessibile a un largo pubblico le tendenze che si delineano nel consumo di «smart drugs»...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circa il 4 per cento della popolazione ha già consumato un Neuroenhancer. Sulla base dei dati a disposizione non ci sono indizi di un aumento del numero di consumatori problematici o dipendenti. 	2.1
	... e la necessità di un intervento politico. In particolare occorre esaminare le modalità per integrare la farmacodipendenza in una politica globale e coerente in materia di dipendenze...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I Neuroenhancer hanno un potenziale di induzione della dipendenza e spesso vengono assunti insieme ad altre sostanze (cosiddetto policonsumo), accrescendo il rischio di dipendenze multiple. D'altro canto non va trascurato il potenziale di prevenzione delle dipendenze associato alla corretta prescrizione terapeutica di medicinali a base di metilfenidato. ▪ Sulla base di queste considerazioni, i Neuroenhancer devono essere integrati nella politica in materia di dipendenze. 	2.4 / 4
	... e chiarire quali basi legali devono essere create a tal scopo.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'utilizzo di medicinali soggetti a prescrizione è disciplinato esaustivamente da diverse leggi (LStup, LATer, ecc.). Sia la legge sugli agenti terapeutici sia la legge sugli stupefacenti disciplinano l'obbligo di diligenza per le persone che esercitano una professione medica in occasione dell'utilizzo di medicinali contenenti stupefacenti e puniscono la violazione di tale obbligo così come l'abuso di medicinali contenenti stupefacenti. ▪ Attualmente non si intravede la necessità di disciplinare ulteriormente l'uso di Neuroenhancer. 	2.5
Po. CSSS- N 13.3012	Il Consiglio federale è incaricato di presentare un rapporto sulla prescrizione e sull'impiego di sostanze stimolanti in cui si stabilisca se e in quali settori è necessario intervenire sul piano politico o legiferare. Nel rapporto andranno affrontate in particolare le questioni seguenti:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I medici prescrivono i medicinali soggetti a prescrizione per fini di potenziamento della prestazione generalmente con prudenza e solo se è riconoscibile una grande sofferenza del paziente. ▪ I Neuroenhancer hanno un potenziale di induzione della dipendenza e spesso vengono assunti insieme ad altre sostanze (cosiddetto policonsumo), accrescendo il rischio di dipendenze multiple. D'altro canto non va trascurato il potenziale di prevenzione delle dipendenze associato alla corretta prescrizione terapeutica di medicinali a base di metilfenidato. Sulla base di queste considerazioni, i Neuroenhancer devono essere integrati nella politica in materia di dipendenze. ▪ L'utilizzo di medicinali soggetti a prescrizione è adeguatamente disciplinato da diverse leggi. Nuovi medicinali o cambiamenti nella percezione sociale di salute e malattia potrebbero spingere in futuro a intervenire ulteriormente sul piano normativo. Attualmente non si intravede la necessità di disciplinare ulteriormente l'uso di Neuroenhancer. 	2.1 / 2.4 / 2.5
	Come si può rispondere in modo rapido ed efficiente agli interrogativi posti dall'aumento delle prescrizioni e dell'abuso di metilfenidato (Ritalin), così da disporre di una base attendibile (dati epidemiologici) per un intervento politico concreto? Come intende il Consiglio federale soddisfare questa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I dati sul consumo di medicinali per il Neuroenhancement in Svizzera sono in parte lacunosi. L'evoluzione dell'utilizzo di Neuroenhancer va ulteriormente seguita mediante l'esistente Monitoraggio svizzero delle dipendenze. Va inoltre verificato in che misura questo strumento debba essere adeguato e se e come integrare altri sistemi di rilevamento di dati per osservare gli sviluppi nel settore del Neuroenhancement. 	2.1 / 3.1 / 4

assodata necessità di analisi includendo i dati clinici?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Per il momento disponiamo di una base di dati grazie a uno studio del 2012. Un aspetto da valutare è come osservare l'evoluzione futura delle prescrizioni. Va comunque valutato come osservare l'evoluzione futura della prassi di prescrizione. 	
Secondo il Consiglio federale bisogna intervenire a tutela della salute dei bambini, considerato soprattutto che il metilfenidato è prescritto anche ai bambini in età prescolare, che è somministrato più spesso ai bambini di sesso maschile e che la sua prescrizione è in aumento?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il numero di bambini e adolescenti affetti da ADHD trattati con medicinali a base di metilfenidato corrisponde alle raccomandazioni terapeutiche descritte nella letteratura specialistica e, allo stato attuale delle conoscenze, i trattamenti sono condotti prevalentemente in conformità con le raccomandazioni. ▪ L'aumento delle prescrizioni di metilfenidato può essere spiegata con la crescente notorietà e l'accettazione sociale del trattamento, nonché con la recente possibilità di curare anche gli adulti con questo principio attivo. ▪ Medicamenti e psicoterapia non sono due approcci concorrenti, ma vengono impiegati come terapie complementari. ▪ Le linee guida internazionali, le informazioni professionali approvate da Swissmedic e le disposizioni legali (per esempio in merito all'obbligo di diligenza) delimitano un campo d'azione che funge da orientamento per i medici nel quadro della loro libertà terapeutica. Raccomandazioni terapeutiche più precise rientrano nella sfera di competenza delle rispettive associazioni professionali. ▪ La sicurezza, la qualità e l'efficacia dei medicinali a base di metilfenidato sono sorvegliate da Swissmedic. ▪ Sulla base dei dati a disposizione si può desumere che l'assistenza medica dei pazienti affetti da ADHD sia adeguata. ▪ I cambiamenti sociali potrebbero però influire sulla qualità dell'assistenza, oltre a sollevare interrogativi di natura etica e sanitaria. ▪ A causa delle accese discussioni in seno alla società si corre il rischio che vengano discreditate una malattia da prendere sul serio e il suo trattamento farmacologico indicato. ▪ Per il momento disponiamo di una base di dati grazie a uno studio del 2012. Va verificato come osservare in futuro la prassi di prescrizione e se debbano essere prese misure nel settore della garanzia della qualità. 	3.1 / 3.2
Come valuta [il Consiglio federale] gli effetti a lungo termine delle terapie a base di Ritalin sull'inserimento dei giovani nel processo formativo e nel percorso verso l'indipendenza professionale?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'impiego terapeutico di medicinali a base di metilfenidato in bambini e adolescenti affetti da ADHD deve seguire le raccomandazioni della letteratura specialistica. Le precauzioni di utilizzazione, importanti a causa del rischio di possibili effetti collaterali, sono da considerare come descritte nelle informazioni professionali. ▪ Il trattamento dimostra effetti positivi sull'attenzione, sull'impulsività, sull'iperattività motoria e sul comportamento sociale, quindi anche sullo sviluppo in funzione scolastica e professionale. ▪ Gli effetti sul corpo non sono ancora stati esaminati a sufficienza. 	3.2
Il metilfenidato è solo uno dei tanti stimolanti che vanno di moda oggi. Come giudica il Consiglio federale la disponibilità di dati sull'abuso di sostanze stimolanti, sui rischi che comportano per la salute e sulle ricadute negative che possono avere sul piano sociale? In quali settori ritiene sia necessario intervenire?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I dati sul consumo di Neuroenhancer in Svizzera sono in parte lacunosi. L'evoluzione dell'utilizzo di Neuroenhancer va ulteriormente seguita mediante il progetto Monitoraggio svizzero delle dipendenze. Va verificato in che misura questo strumento debba essere adeguato e se e come integrare altri sistemi di rilevamento di dati per osservare gli sviluppi nel settore del Neuroenhancement. ▪ A seconda della sostanza consumata e della modalità di consumo, il Neuroenhancement può avere conseguenze negative sulla salute o sulla vita sociale. Malgrado ciò, sulla base dei dati a disposizione non vi sono indizi di un 	2.1 / 2.2

		netto aumento di questi effetti secondari. Pertanto non sussiste una necessità di intervento.	
	Gli stimolanti, i cui effetti sono in genere riassumibili con l'espressione «human enhancement» o «potenziamento umano», contengono sostanze che possono essere contemplati dalla legge sugli stupefacenti, la legge sugli agenti terapeutici, la legge sulle derrate alimentari o quella sui prodotti chimici. In che modo questa "dispersione legislativa" si ripercuote sull'uniformità dell'interpretazione giuridica e sulle possibilità di rispondere al bisogno di ulteriori ricerche e regolamentazioni?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'utilizzo di medicinali soggetti a prescrizione è disciplinato esaustivamente da diverse leggi. Sia la legge sugli agenti terapeutici sia la legge sugli stupefacenti prevedono l'obbligo di diligenza per le persone che esercitano una professione medica nell'utilizzo di medicinali contenenti stupefacenti e puniscono la violazione di tale obbligo così come l'abuso di medicinali contenenti stupefacenti. ▪ Attualmente non si intravede la necessità di disciplinare ulteriormente l'uso di Neuroenhancer. 	2.5
	Sotto il profilo della politica in materia di dipendenze, come valuta il Consiglio federale il potenziamento umano e più in particolare l'impiego di metilfenidato, che in caso di abuso può indurre dipendenza mentre se somministrato correttamente può prevenirla? Dal punto di vista della politica in materia di dipendenze sono da ritenersi problematiche anche forme di dipendenza secondarie derivanti dall'assunzione di sostanze stimolanti, quali la dipendenza dal lavoro o da Internet?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I Neuroenhancer hanno un potenziale di induzione della dipendenza e spesso vengono assunti insieme ad altre sostanze (cosiddetto policonsumo), incrementando la tendenza a sviluppare dipendenze multiple. Inoltre vi è il rischio che si sviluppi una dipendenza secondaria (p. es. dipendenza dal lavoro o da Internet), poiché l'eccessivo lavoro o utilizzo di Internet è favorito o consentito dal consumo di medicinali che aumentano il rendimento psichico. D'altro canto non va trascurato nemmeno il potenziale di prevenzione delle dipendenze associato alla corretta prescrizione terapeutica di medicinali a base di metilfenidato. ▪ Sulla base di queste considerazioni, i Neuroenhancer devono essere integrati nella politica in materia di dipendenze. 	2.4
Po. Ingold 13.3157	Il Consiglio federale è incaricato di illustrare in un rapporto sull'impiego di sostanze stimolanti...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circa il 4 per cento della popolazione ha già consumato un Neuroenhancer. Sulla base dei dati a disposizione non ci sono indizi di un aumento del numero di consumatori problematici o dipendenti. 	2.1
	... quanto è diffuso in Svizzera il fenomeno emergente del doping della mente...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I dati sul Neuroenhancement provenienti dall'estero sono comparabili a quelli svizzeri: nel nostro Paese, circa il 4 per cento delle persone professionalmente attive o in formazione ha già assunto almeno una volta senza indicazione medica medicinali soggetti a prescrizione o droghe per migliorare l'umore o per potenziare il proprio rendimento cognitivo. In Germania la quota di lavoratori che ha dichiarato di avere già assunto un medicinale per migliorare il proprio rendimento intellettuale è del 5 per cento. 	2.1
	... e dove si situa il confine tra semplice potenziamento delle prestazioni e trattamento medico.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Finora non sono emerse prove che i medicinali per il potenziamento cognitivo siano davvero in grado di influire in modo mirato ed efficace sulle prestazioni cognitive. ▪ Il potenziamento cognitivo si situa nella zona grigia tra salute e malattia. ▪ Gli sviluppi sociali possono spostare la rete di confine tra ciò che è sano e ciò che è malato o allargarne le maglie. ▪ Se in futuro dovessero essere disponibili nuovi potenziatori cognitivi efficaci o dovesse aumentare in modo consistente l'uso di questi farmaci, potrebbe modificarsi l'atteggiamento della società verso il potenziamento cognitivo. 	2.1 / 2.3