



Operazione Covid-19: l'alternativa

La campagna vaccinale sembra procedere spedita, al netto di qualche tentennamento sulla determinazione delle fasce di età da coinvolgere nell'uso di un vaccino o dell'altro. L'informazione generalista celebra le centinaia di migliaia di nuovi vaccinati al giorno come i nuovi soldati che partono verso il fronte; alcuni si spingono a chiedere di considerare i morti per gli effetti collaterali "indesiderati" come i nuovi eroi di questa sporca guerra che il virus ci ha dichiarato.

Contemporaneamente la definizione di una terapia di cura da attuarsi a domicilio già nelle primissime fasi della malattia, come chiesto da migliaia di medici non soltanto nel nostro Paese, stenta a decollare. Anzi, dopo un apparente breve decollo è stata impallinata e riportata a terra proprio dalla torre di controllo¹. La motivazione del sabotaggio non è stata comunicata e, per la verità, neanche richiesta dai molti giornalisti professionisti che riempiono le pagine dei notiziari di "informazioni" sulla pandemia. L'iniziativa del Ministero della Salute non sembra di facile interpretazione: lasciare ai medici la libertà di cura, qualora vogliano assumersene la responsabilità e fare fede al giuramento di Ippocrate, sembrerebbe una scelta di minimo impatto sull'organizzazione della macchina statale di contrasto alla pandemia, anzi potrebbe sollevare la pressione esercitata sugli ospedali e quindi, dovrebbero essere gli stessi medici ospedalieri a richiederla a gran voce. Invece non è così. Da un lato i medici "di territorio" chiedono mani libere per poter curare i pazienti, forti di oltre un anno di esperienza di cure domiciliari, dall'altro i medici ospedalieri, rappresentati nel Comitato Tecnico Scientifico che suggerisce le strategie al Ministero, insistono nel negare la rilevanza delle cure domiciliari precoci.

Tutta la strategia di contrasto al virus Covid-19 è basata sulla campagna vaccinale. I primi vaccini sono stati disponibili a partire dalla fine del mese di Dicembre 2020 a poco meno di un anno dall'inizio della pandemia². In Europa l'autorizzazione all'immissione in commercio **condizionata**³

¹ Il Ministero della salute ha impugnato presso il Consiglio di Stato la decisione del tar del Lazio <https://www.sanitainformazione.it/omceo-enti-territori/covid-19-comitato-cure-domiciliari-vince-ancora-al-tar-medici-devono-poter-prescrivere-farmaci-che-ritengono-opportuni/> .

² Dichiarata dall'OMS l'11/2/2020

³ Nel caso di un'**autorizzazione all'immissione in commercio condizionata** (CMA), l'EMA valuta attentamente tutte le informazioni richieste per confermare che i benefici siano superiori ai rischi del medicinale.

Ad esempio, oltre ai dati che ne dimostrino la sicurezza e l'efficacia, una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un vaccino anti COVID-19 deve includere dati riguardanti:

- il gruppo di persone cui sarà somministrato il vaccino
- la qualità e la purezza farmaceutica del vaccino
- la fabbricazione e il controllo dei lotti
- il rispetto degli obblighi internazionali in materia di test di laboratorio e svolgimento delle sperimentazioni cliniche
- tipi di risposte immunitarie
- effetti indesiderati, ad esempio per gli anziani o le donne incinte
- etichettatura e foglietto illustrativo
- il modo in cui i rischi saranno gestiti e monitorati una volta autorizzato il vaccino.

(CMA) è stata concessa dall'ente regolatorio EMA. La CMA è valida per un anno, con possibilità di rinnovo, e prevede per il suo titolare gli stessi diritti e responsabilità di un'autorizzazione standard. Inoltre, il titolare di una CMA ha obblighi specifici, tra cui il completamento o lo svolgimento di nuovi studi entro un determinato periodo di tempo per confermare che il rapporto rischi/benefici rimanga positivo.

Tuttavia, per accelerare la campagna di vaccinazione, anche in vista della prossima scadenza delle CMA già concesse EMA pensa ad autorizzazione in emergenza, procedura più rapida di quella usata finora: ***“Siamo pronti a riflettere con gli Stati membri sulle possibili strade per accelerare l'approvazione dei vaccini”***, ha sottolineato un portavoce della CE, secondo il quale una possibilità potrebbe essere rappresentata da ***“un'autorizzazione di emergenza dei vaccini a livello europeo, con responsabilità condivisa tra gli Stati membri”***.⁴

La differenza tra l'autorizzazione condizionata e l'autorizzazione in emergenza, a ben vedere, non è sottile. L'EMA non può, attualmente, rilasciare approvazioni di emergenza, ma in circostanze eccezionali ha raccomandato l'uso compassionevole di alcuni farmaci.

Nel sito della Commissione Europea citato nella nota 2 leggiamo:

“Nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dell'UE (CMA), la responsabilità incombe al titolare dell'autorizzazione. Quest'ultimo sarà responsabile del prodotto e del suo uso sicuro.

La CMA è valida per un anno, con possibilità di rinnovo, e prevede per il suo titolare gli stessi diritti e responsabilità di un'autorizzazione standard. Inoltre, il titolare di una CMA ha obblighi specifici, tra cui il completamento o lo svolgimento di nuovi studi entro un determinato periodo di tempo per confermare che il rapporto rischi/benefici rimanga positivo.

Nel caso di un'autorizzazione per l'uso di emergenza ai fini della distribuzione temporanea di un medicinale non autorizzato (articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83), la legislazione dell'UE impone agli Stati membri di sollevare il fabbricante e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla responsabilità civile o amministrativa qualora l'uso di emergenza sia raccomandato o richiesto dallo Stato membro.”

Ma l'utilizzo in emergenza *“consente l'uso temporaneo di un medicinale a determinate condizioni, purché si verifichino circostanze di emergenza”* cioè non sia possibile far fronte altrimenti alle conseguenze gravi ed irreversibili della malattia⁵.

Se lo Stato rende ufficiale un protocollo per le cure domiciliari, implicitamente esclude la possibilità di autorizzare farmaci o vaccini in emergenza, quindi viene meno la strategia dell'EMA per procedere al rinnovo della CMA o all'autorizzazione di nuovi vaccini in emergenza. E' stata quindi operata una scelta, da parte del Ministro della Salute, di “facilitare” le case farmaceutiche produttrici dei vaccini.

Impugnare la decisione del TAR sulle cure domiciliari è stata una precisa scelta strategica basata su valutazioni che, fino ad ora, non sono state comunicate alla cittadinanza benché abbiano uno

Rif. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_20_2390

⁴ http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=93117

⁵ E' il caso dell'utilizzo di farmaci sperimentali sui malati terminali.

straordinario impatto addirittura sulla sopravvivenza stessa dei cittadini. Operazione degna di un monarca assolutista. Capire questo significa capire i rapporti di forza oggi esistenti in Italia ed in tutta Europa.