

► I DANNI DEL CORONAVIRUS

Il via libera ai vaccini salvo con un trucco

Il semaforo verde dell'Ema alle cure anti Covid, previsto in ottobre, comprometterebbe il rinnovo dell'autorizzazione condizionata agli immunizzanti. L'esperto: «Per evitarlo il regolatore darà l'ok provvisorio anche a quei farmaci, lasciando in pista Pfizer & C.»

di **ALESSANDRO RICO**



■ Le terapie anti Covid che l'Ema dovrebbe autorizzare il 5 ottobre - per ora sono cinque, ma la Commissione ha promesso che, entro quel mese, elaborerà un portafoglio di almeno dieci potenziali cure - potrebbero «bucare» il vaccino, come fa già la variante Delta? I crismi dell'ufficialità a quei medicinali contro il coronavirus potrebbero presto stroncare, per motivi giuridici, gli immunizzanti sperimentali, somministrati, con l'ok del regolatore europeo, in assenza di valide alternative per arrestare la pandemia? Ed è forse per questo che alcuni governi, tra cui quello italiano, stanno manipolando lo strumento del green pass, violando palesemente gli obblighi di non discriminazione imposti dalla stessa Ue e inventando un'emergenza No vax, per imprimere l'accelerazione finale alla campagna di inoculazioni?

Lo avevamo scritto poco più di un mese fa: se fosse stato validato un protocollo di terapie anti Covid, che superasse l'esiziale binomio «tachipirina e vigile attesa», quello dei vaccini sarebbe stato un percorso a ostacoli. Ai preparati di Pfizer, Moderna, Astrazeneca e Johnson & Johnson, infatti, la Commissione europea ha concesso solo un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (Cma), subordinata al meccanismo della «revisione ciclica» (rolling re-

view), che consente all'Ema di valutare i dati su sicurezza ed efficacia di un medicinale prima che ne sia stata ultimata la sperimentazione. La chiave di volta del sistema la offre il Regolamento Ue 2019/5: l'autorizzazione condizionata si accorda solamente in presenza di «un'esigenza medica insoddisfatta», ovvero, di una «patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale

in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico». In parole semplici: sì al vaccino sperimentale perché mancano terapie adeguate.

La Cma dura un anno e può

Cov-2) non fosse più insoddisfatta.

«Qualora si trovasse dinanzi alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione condizionata, l'Ema non potrebbe certo ignorare che la situazione è cambiata», spiega il professor

Maurizio Cini, per anni titolare della cattedra di

tecnologia, socioeconomia e legislazione farmaceutica all'Università di Bologna, esperto di diritto sanitario, fondatore e presidente dell'Associazione scientifica farmacisti italiani. «Inoltre - anche se è più difficile - un cittadino di un

Paese membro potrebbe promuovere un ricorso in una sede giudiziaria contro un eventuale rinnovo della Cma, nel caso in cui fossero autorizzate quelle terapie». Tuttavia, esisterebbe un «trucco» per salvare capra e cavoli, cure e vaccini.

«Se anche per il pacchetto di farmaci anti Covid, a ottobre, fosse rilasciata un'autorizzazione condizionata, resterebbe in piedi il requisito, indicato dal Regolamento Ue, della cosiddetta «esigenza medica insoddisfatta». Per ora, i candidati al via libera sono un immunosoppressore, baricitinib, di Eli Lilly, già esistente, ma che necessita di un'esten-

sione dell'autorizzazione d'immissione in commercio perché ne sia possibile l'utilizzo sui pazienti Covid; anticorpi monoclonali di Eli Lilly (bamlanivimab ed etesevimab), Regeneron e Hoffman-La Roche (casirivimab e imdevimab), Celltrion (regdanivimab), GlaxoSmithKline e Vir biotechnology (sotrovimab). Tutti oggetto di quella «revisione ciclica» già applicata agli immunizzanti, per velocizzarne l'approvazione. Seguendo la stessa strada, le autorità dell'Unione sottrarrebbero i vaccini a un destino beffardo: per l'ok definitivo, altrimenti, servirebbero anni.

Rimane un quesito. È assodato che, in uno scenario di prevalenza della variante Delta, anche i vaccinati possono infettarsi e infettare. Con meno probabilità di chi non ha ricevuto le iniezioni, però le esperienze di Inghilterra e Israele parlano chiaro: il virus continua a circolare. Perché, allora, se arriveranno nuove terapie efficaci, il governo italiano, con il green pass, punta sull'obbligo vaccinale *de facto*? La Costituzione tutela la libertà di cura. In questo caso, si profila un'alternativa terapeutica: proteggersi preventivamente dalle conseguenze gravi del Covid attraverso il vaccino, o assumere dei farmaci antivirali, validati dall'Ema, nell'eventualità in cui ci si ammali. Dato che non esiste alcuna orda No vax e, per fortuna, nemmeno cataste di morti per strada, perché dovrebbe esserci proibito scegliere?

© RIPRODUZIONE RISERVATA



ANTICIPAZIONE L'articolo della Verità del 16 giugno scorso

essere rinnovata. Nel caso dei rimedi a mRNA, essa scadrebbe il 21 dicembre (Pfizer-Biontech) e il 6 gennaio (Moderna). Il via libera alle cure potrebbe cambiare le carte in tavola, qualora risultasse che l'«esigenza medica» (la lotta al Sars-

co-2) non fosse più insoddisfatta.

«Qualora si trovasse dinanzi alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione condizionata, l'Ema non potrebbe certo ignorare che la situazione è cambiata», spiega il professor

Maurizio Cini, per anni titolare della cattedra di

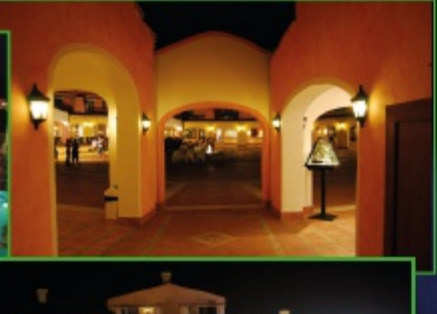
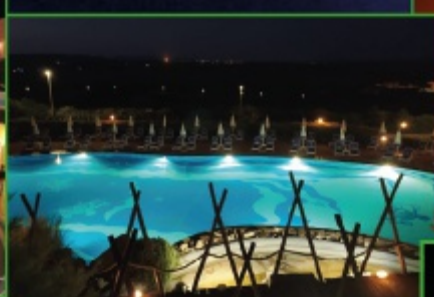
tecnologia, socioeconomia e legislazione farmaceutica all'Università di Bologna, esperto di diritto sanitario, fondatore e presidente dell'Associazione scientifica farmacisti italiani. «Inoltre - anche se è più difficile - un cittadino di un



NESSUNA ALTERNATIVA Un operatore sanitario inocula il vaccino

[iStock]

Ognuno sogna il Paradiso come vuole...



...noi gli abbiamo dato un nome:

STINTINO COUNTRY PARADISE®
Aparthotel, Residence, Ville & Club Resort a Stintino (SS)



Per informazioni e prenotazioni visitare il sito www.geturhotels.com,
telefonare al numero: 0438.493500
o inviare una e-mail all'indirizzo: getur@geturhotels.com