Quotidiano Nazionale

27/10/12

Estratto da pag. 16

Vaccini, assalto al numero verde «Chiamano soprattutto le mamme»

Oltre 2.600 telefonate. Anche in Francia stop alle fiale Novartis

Anche se Novartis assicura che nessun vaccino del lotto anomalo è mai stato immesso sul mercato, un altro paese Europeo, la Francia, ha disposto il blocco dell'utilizzo dei suoi preparati. E c'è già chi accusa sintomi sospetti. Una signora romana di 73 anni si è sentita male meno di 24 ore dopo aver fatto uno dei vaccini nell'elenco di quelli bloccati e i medici non sanno come curarla perché mancano indicazioni del ministero della Salute. La donna, una giornalista in pensione, racconta di aver fatto il vaccino in un ambulatorio Asl poco prima che scattasse il divieto. Il mattino dopo ha accusato mal di gola, collo rigido, febbre, dolori muscolari e un gran mal di testa. Tutti sintomi elencati tra gli effetti collaterali del foglietto illustrativo. «Ho chiamato il medico curante — racconta — e la dottoressa era preoccupatissima. «Venga subito che la visito», mi ha ordinato. Ma una volta lì non sapeva cosa fare perché il ministero non ha dato indicazioni. Il giorno prima aveva vaccinato 7 pazienti, anche bambini, ed era molto impaurita». Una coppia di Rozzano, in provincia di Milano, invece, che il 23 ottobre scorso s'è vaccinata con l'Agrippal, si è rivolta al Codacons per studiare una causa risarcitoria contro Novartis. Ieri, intanto, il ministero della Salute ha attivato il numero verde 1500 a disposizione dei cittadini dalle 9 alle 18, sette giorni su sette. Nella prima giornata oltre 2.600 telefonate. «Una decina di cittadini ha detto agli operatori di aver avuto reazioni lievi dopo la somministrazione dei vaccini», riferisce in una nota il ministero, poi aggiunge di «non aver avuto notifica da parte delle autorità di vigilanza di alcun evento avverso riconducibile ai 4 vaccini oggetto del provvedimento». A chiamare, dice la responsabile Giulia Arduino, sono «mamme per bambini con patologie croniche come il diabete e persone per i genitori anziani». Altre informazioni su www.salute.gov.it. Qui sotto le risposte alle principali domande poste.

Stefano Grassi

Il centralino degli esperti

1 HO PAURA DI VACCINARMI, CHE COSA DEVO FARE?
Il ministero della Salute raccomanda la vaccinazione a tutte le fasce a rischio ricordando che i vaccini che verranno distribuiti alle Asl e commercializzati nelle farmacie saranno sicuri ed efficaci.

2 COSA SUCCEDE SE NON MI VACCINO?
Solo il vaccino può prevenire le possibili complicanze dell'influenza che per le fasce di popolazione a rischio possono essere anche gravi. Si stima infatti che senza le vaccinazioni il numero di decessi per le complicanze da influenza raddoppierebbe.

3 CHI DEVE VACCINARSI?
La vaccinazione è raccomandata agli over 65 e a tutte le persone con malattie respiratorie e cardiocircolatorie, diabete, tumore, malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi e immunosoppressione.

4 PERCHÉ I VACCINI NOVARTIS SONO STATI RITIRATI?
Perché in un lotto sono stati riscontrati, in tre fiale su mille, degli aggregati proteici indesiderati che sono tuttavia un derivato del virus dell'influenza, componente necessario e naturale dei vaccini.

5 I VACCINI DEL LOTTO SOSPETTO SONO MAI ENTRATI IN DISTRIBUZIONE?
Ministero e Novartis assicurano che il lotto con anomalie non è mai stato distribuito. Il blocco è stato disposto a scopo puramente precauzionale di tutela della salute pubblica ordinando il ritiro delle dosi appartenenti a tutti i lotti.

6 MI È STATO INIETTATO UN VACCINO NOVARTIS: COME MI COMPORTO?
Se si evidenziano effetti indesiderati, potrebbe trattarsi semplicemente dei normali effetti collaterali che possono manifestarsi assumendo qualunque farmaco. Per sicurezza è bene rivolgersi al proprio medico di medicina generale.

7 HO ACQUISTATO UN VACCINO NOVARTIS, A CHI MI RIVOLGO?
Lo segnali subito al suo medico curante. Fino a che non saranno effettuati ulteriori controlli è comunque meglio non utilizzare nessuno dei vaccini Novartis sospesi: Fluad, Agrippal, Influpozzi adiuvato e Influpozzi subunità.

8 CI SONO DOSI SUFFICIENTI PER VACCINARE I SOGGETTI A RISCHIO?
La campagna antinfluenzale richiede dai 12 ai 14 milioni di vaccini. Il venir meno dei vaccini Novartis e Crucell ha cretao un buco di 5,3 milioni di dosi di vaccino. Il ministero della Salute si sta attivando per trovare sul mercato le dosi mancanti.

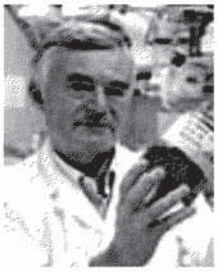
Influenza L'azienda: ma vaccini sicuri

Allarme in ritardo La Novartis si pente

MILANO — Nuovo capitolo sul caso vaccini: la multinazionale del farmaco Novartis si pente. «In futuro informeremo prima il ministero della Salute e l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) di eventuali contrattempi — dice Rino Rappuoli, 60 anni, alla guida mondiale della Ricerca vaccini di Novartis e già medaglia d'oro al merito della sanità pubblica —. Se fosse possibile tornare indietro (e visto il ritiro dal mercato di 3 milioni di vaccini per grumi dentro le fiale, *ndr*), comunicheremmo con le autorità a fine settembre, invece che il 18 ottobre. Così, forse, avremmo potuto evitare fraintendimenti».

Dopo lo stop ai 3 milioni di vaccinazioni (di cui 500 mila già in commercio), si è aperto, infatti, un giallo sui dati rimasti segreti per settimane nello stabilimento di Siena della Novartis. Almeno i farmacisti erano stati informati dal 2 ottobre dei ritardi nella produzione e del fatto che il *Fluad* (uno dei tipi di vaccinazione bloccata) non sarebbe arrivato sui banchi: il ministero della Salute e l'Aifa, invece, sono stati tenuti all'oscuro di tutto fino al 18 ottobre. «Quando la scorsa estate ci siamo accorti di anomalie su un lotto di 100 mila dosi, abbiamo voluto capire qual era il problema — spiega Rappuoli —. Potevamo informare subito le autorità, noi abbiamo preferito prima andare a fondo. Appena chiarito tutto e stilato il *report* abbiamo informato il ministero. Ma la campagna di vaccinazione antinfluenzale era già iniziata e si è creato il caos. Oggi non ci comporteremmo più così». Novartis ribadisce, comunque, che non ha mai messo in commercio il lotto di vaccini su cui è stata riscontrata l'anomalia (un quantitativo di aggregati proteici, ossia particelle del vaccino, ben superiore alla norma). «Nella campagna influenzale attualmente in corso in Europa — sottolinea ancora Rappuoli — i nostri vaccini influenzali stagionali sono stati ampiamente somministrati e non sono stati riportati effetti collaterali». La speranza della Novartis adesso è di chiarire tutto con il ministero della Salute e l'Aifa e riprendere, quindi, la commercializzazione dei vaccini. «Continueremo a collaborare con le autorità per fornire l'ulteriore documentazione richiesta e le informazioni che le autorità riterranno necessarie — assicura Rappuoli —. Siamo convinti che i nostri vaccini siano sicuri».

Simona Ravizza
sravizza@corriere.it



In laboratorio Rino Rappuoli, 60 anni, alla guida mondiale della Ricerca vaccini di Novartis (foto Olympia)

Il Sole 24 ORE

27/10/12

Estratto da pag. 21

Influenza. La replica della società dopo il blocco deciso dal ministero della Salute

Novartis: i nostri vaccini sono sicuri

Sara Todaro
ROMA

Tra le 2.600 telefonate ricevute tra le 9 e le 18 dal numero verde 1500, attivato ieri dalla Salute per rispondere alle domande sui vaccini antinfluenzali, figurano anche casi di cittadini che hanno ricevuto i vaccini della Novartis, oggetto di blocco cautelativo, ma «non è stato segnalato alcun evento avverso».

Il dato è contenuto in una nota della Salute che ribadisce la «omissione di informazioni» contestata all'azienda, diramata ieri sera, al termine della terza giornata dall'allerta lanciato dall'Aifa, quando anche Germania e Francia, dopo Svizzera, e Austria si sono allineate alla scelta italiana di sospendere cautelativamente i prodotti della multinazionale svizzera.

Sempre ieri, però, Novartis è tornata con forza a sostenere «la piena fiducia nei propri vaccini già ampiamente somministrati nella campagna influenzale in corso in Europa senza eventi inattesi».

«In Germania i vaccini prodotti in Italia sono somministrati da oltre un mese; nel Regno Unito da tre settimane e non è stato deciso nessuno stop, idem in Canada», ci ha spiegato Rino Rappuoli, Responsabile ricerca di Novartis Vaccines, che parla di una «incomprensione» con Aifa e col ministero.

«Il problema – ha proseguito – è sorto in luglio, quando era in lavorazione il primo lotto, che è stato messo subito in quarantena. Subito dopo abbiamo avviato gli studi necessari: quando li abbiamo conclusi abbiamo comunicato l'esito al ministero e all'Aifa, secondo la procedura che utilizziamo normalmente con tutte le agenzie regolatorie, compresa la Fda statunitense».

E nelle carte consegnate al ministero sarebbe anche completamente chiarita – secondo Rappuoli – l'origine dell'anomalia responsabile delle aggregazioni contenute nel primo lotto.

Si tratta di una proteina (emagrutinina) che il virus utilizza per penetrare le membrane delle cellule umane. Essendo poco solubile e presente in alta concentrazione all'avvio della produzione, può fuoriuscire dalla soluzione acquosa utilizzata nella lavorazione e produrre flocculati che non sono più presenti nel vaccino finale, dove la concentrazione è più ridotta.

«Abbiamo anche verificato che rischi sarebbero sorti somministrando un vaccino contenente aggregati proteici: dall'analisi è emerso che aggregati proteici sono presenti in tutti i vaccini e che non ci sarebbe stato il rischio di reazioni avverse. Detto questo – ha concluso Rappuoli – noi non rilasceremmo mai un vaccino contenente un aggregato che non dovrebbe esserci e quel lotto non è mai entrato sul mercato».

Tutto chiarito, dunque secondo l'azienda, che ora attende a stretto giro l'esito delle analisi dell'Istituto superiore di sanità sui campioni del lotto incriminato. E in attesa resta anche l'Europa, che ieri ha confermato il ruolo di pesce pilota attribuito all'agenzia regolatoria italiana in questa vicenda. «Tutte le autorità europee sono state informate della questione - ha detto ieri a Bruxelles, Frederic Vincent, portavoce del commissario Ue alla sanità -. Ora spetta alle autorità italiane proseguire nelle loro indagini».

Intanto prosegue anche l'azione dei Nas, attivati fin dal primo allerta dell'Aifa: ieri i Carabinieri hanno avviato le verifiche con farmacie e grossisti per avere un quadro delle dosi vendute e di quelle restituite ai cittadini prima e dopo lo stop.

Nel frattempo sia la Salute sia l'Aifa hanno ribadito la sicurezza di tutti i vaccini autorizzati: «Ogni lotto prima di entrare sul mercato è sottoposto a un controllo specifico da parte di un laboratorio "terzo" ufficialmente autorizzato a effettuarlo all'interno di uno stato Ue».

A spezzare una lancia per i prodotti in commercio è stato infine anche anche il vicepresidente della società italiana di allergologia e immunologia, Eustachio De Nettis: «Dai dati del registri Usa, nel decennio 1991-2001 le reazioni avverse attribuibili ai vaccini antinfluenzali sono state tre su 100mila dosi somministrate».

IMPRESA & TERRITORI

Gambro riparte da Medolla

LA VICENDA

Le date

- **17 ottobre**: l'olandese Crucell annuncia il ritiro dal mercato del vaccino antinfluenzale inflexal V per la presenza di batteri in due lotti su 32
- **24 ottobre**: la Salute e l'Aifa dispongono lo stop cautelativo immediato di quattro vaccini antinfluenzali prodotti da Novartis in Italia
- **25 ottobre**: la Salute e l'Aifa contestano all'azienda l'omissione di informazioni sulle anomalie segnalate dall'azienda
- **26 ottobre**: al numero verde appositamente attivato dallaSalute non viene segnalata nessuna reazione avversa

IL MONITORAGGIO

Ieri sono arrivate circa 2.600 telefonate al numero verde attivato dal Governo: non è stato segnalato «alcun evento avverso»

IMPRESA & TERRITORI

Gambro riparte da Medolla

EMERGENZA SALUTE I MEDICI DI FAMIGLIA INVITA A EVITARE IL PANICO. SCATTANO I CONTROLLI DEI NAS

Influenza, scoppia il caos vaccini

Migliaia di chiamate al numero verde. Fiale bloccate in Francia

● **ROMA.** Niente allarmismi e niente panico. Mentre sono già migliaia le chiamate arrivate al numero verde del ministero della Salute da parte di mamme e di figli di genitori anziani che cercano di capire cosa fare e avere certezza di trovare il vaccino dopo la sospensione di 4 anti-influenzali prodotti dalla Novartis, i medici, l'Aifa, e la stessa azienda, rassicurano i cittadini: i vaccini sono sicuri, gli effetti collaterali ci possono essere sempre e la campagna vaccinale deve continuare. Anche perchè, assicura la multinazionale, il lotto «incriminato» non è mai stato distribuito. Ma il ministero ha fatto sapere che i carabineiri dei Nas stanno lavorando per indagare su cosa è stato distribuito nelle 800 farmacie ospedaliere nelle 16 mila farmacie private, rivendicando, nella procedura, anche una omissione di comunicazione.

Ma intanto al numero verde del Ministero, dove sono giunte circa 2.600 chiamate, i 14 operatori non hanno registrato alcun caso avverso legato all'uso dei 4 vaccini. Intanto, però, i prodotti anti-influenzali Novartis sono stati bloccati anche in Francia, dopo avere subito uno stop anche da Svizzera, Austria e Germania. Ma il blocco di un lotto che presenta «situazioni al di fuori delle specifiche previste» va letto in chiave di maggiore sicurezza perchè «dimostra che i controlli funzionano», spiega l'Agenzia italiana del farmaco.

Avvenire

27/10/12

Estratto da pag. 11

Regioni: senza tagli, pagheranno gli amministratori

DA ROMA

Potrebbe non essere una battuta d'arresto "sostanziale" quella subita dal decreto sui tagli ai costi degli enti territoriali, bocciato l'altro giorno dalla Bicamerale per gli affari regionali. Gli emendamenti dei relatori al decreto (che saranno votati da martedì nelle commissioni di merito della Camera, Bilancio e Affari costituzionali) fissano comunque una linea dura per i consiglieri e gli assessori. Saranno loro a pagare di tasca propria se le Regioni non si adegueranno a quanto deciso dal governo: la loro indennità sarà dimezzata se entro il 20 dicembre (termine spostato dall'originario 30 novembre) non agiranno di forbice su indennità, vitalizi e così via. I relatori hanno però anche riscritto la parte sui controlli preventivi della Corte dei Conti sugli atti di Regioni e Comuni, smontando qui il meccanismo voluto dal commissario alla spending review, Enrico Bondi.

Il decreto governativo ha introdotto una serie di tagli (ai fondi ai gruppi consiliari, al numero dei consiglieri, ai vitalizi, alle indennità, ecc.) e, per costringere gli enti ad adeguarsi nei tempi indicati, ha previsto delle sanzioni: il taglio del 5% dei trasferimenti dello Stato per la sanità e dell'80% per le altre voci. Ma così a pagare non sarebbero gli amministratori, bensì i cittadini. Gli emendamenti dei relatori, Chiara Moroni (Fli) e Pierangelo Ferrari (Pd), concordati con la maggioranza, cambiano proprio questo punto. In più viene introdotta una sforbiciata alla liquidazione dei consiglieri: non più 12 mensilità per ciascun mandato di 5 anni, bensì 5 mesi. Ancora, è prevista la partecipazione gratuita dei consiglieri alle Commissioni speciali, mentre il decreto si riferiva solo a quelle permanenti (i maggiori sprechi sono emersi proprio in quelle speciali). Tensione c'è stata invece sulla parte riguardante i controlli della Corte dei conti sulle amministrazioni periferiche. La norma del decreto aveva suscitato le critiche dei giuristi e degli amministratori, che paventavano il rischio di una paralisi di Regioni e Comuni. Secondo le modifiche, la Corte controllerà solo il bilancio preventivo e il consuntivo e potrà bloccare un programma di spesa se non ha copertura finanziaria.

il Fatto Quotidiano

27/10/12

Estratto da pag. 11

MALATI DI SLA a digiuno contro i tagli di Monti

Lo sciopero della fame per fare sentire la loro voce. Sono più di 70 i pazienti, tutti in condizioni gravi e gravissime, tracheotomizzati e allettati, che hanno deciso di accendere i riflettori sulla loro condizione per chiedere il diritto a una vita decorosa.

"Il governo ha destinato parte dei 658 milioni della legge sulla spending review alla non autosufficienza, ma ancora non c'è un piano per la destinazione delle risorse – spiega da Grosseto Laura Flamini, malata di Sla e presidente del Comitato 16 novembre onlus –. Ora chiediamo che i tre ministeri Finanze-Welfare-Sanità ci incontrino per discutere di un piano organico e strutturale per l'assistenza ai non autosufficienti. Fra le nostre richieste c'è anche la disponibilità di una parte non definita dei 650 milioni del fondo destinato ai disabili gravi per assistenza domiciliare".

La farmaceutica: «Basta farci male»

DA MILANO **PIETRO SACCÒ**

È sempre difficile, per la politica, aiutare un settore in difficoltà a rialzarsi e tornare a produrre sviluppo e ricchezza. Non soffocare un settore che invece resiste, e resiste nonostante la crisi, dovrebbe essere molto più facile. Il caso del comparto farmaceutico dimostra che non sempre tutto questo è vero. «Crediamo di essere un'industria che dovrebbe essere preservata: facciamo lavorare 65 mila persone, molte delle quali ad alta specializzazione, facciamo investimenti nella ricerca, siamo il primo settore per livelli di produttività ed esportiamo oltre il 60% della nostra produzione – fa presente Massimo Scaccabarozzi, presidente dell'associazione confindustriale Farmindustria e amministratore delegato di Janssen-Cilag, società italiana del colosso americano Johnson & Johnson —. E invece le decisioni del governo continuano a penalizzarci».

Il presidente di Farmindustria: «In 4 anni ci hanno imposto nuovi costi per 11 miliardi»

Immagino sia ancora arrabbiato per l'obbligo per i medici di prescrivere il principio attivo invece del nome del farmaco nelle ricette per medicine il cui brevetto è scaduto...

Quella è una norma assurda. Non fa risparmiare nulla allo Stato, dato che rimborsa la stessa cifra per i prodotti generici o per quelli di marca, e toglie possibilità di scelta ai cittadini. Non ci sono vantaggi per nessuno, se non per i produttori di farmaci generici, che sono poi 5 aziende italiane che si spartiscono il 95% di questo mercato e molti gruppi stranieri. Cerchiamo di capirci: i dati Istat di agosto ci dicono che le importazioni di farmaci sono aumentate dell'11% in valore e del 25% in volumi. Stiamo regalando crescita ad aziende che non investono in ricerca e si limitano a copiare prodotti scoperti da altri, e nel frattempo colpiamo duramente chi fa innovazione. Il nostro settore in questi anni è stato tartassato in maniera incredibile.

La crisi e le esigenze di bilancio dello Stato chiedono sacrifici.

Sì, ma alla farmaceutica tra il 2007 e il 2011 sono stati imposti 11,3 miliardi di euro di ulteriori costi: parliamo di ripetute riduzioni dei prezzi, sconti obbligati, tagli dei tetti di spesa, trasferimento di margini alle farmacie... Poi arriva il 2012 e in 8 mesi approvano altri 4 provvedimenti molto penalizzanti: il dl Liberalizzazioni che favorisce i farmaci equivalenti, la spending review che taglia i tetti di spesa e introduce l'assurdità del principio attivo, poi il dl Salute e infine anche quello Stabilità, che riduce il fondo sanitario nazionale. Calcoliamo che le ultime novità ci costeranno altri 4,2 miliardi all'anno da qui al 2014. Così non si può andare avanti, abbiamo risorse finite.

Negli anni della crisi avete dovuto tagliare 10.000 posti di lavoro, a questo punto dobbiamo aspettarci altri esuberi?

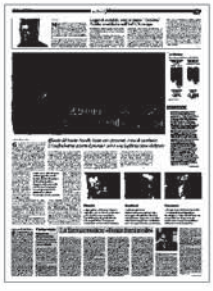
Abbiamo davanti casi esemplari (il presidente non la nomina, ma allude ai mille esuberi annunciati e ora sospesi dalla Menarini, *ndr*) ed inevitabili. A queste condizioni mi aspetto altri 10 o 15 mila tagli nei prossimi 2 o 3 anni. Stiamo creando un ambiente dove non è più possibile fare un certo tipo di impresa. Noi stiamo parlando con il governo per cambiare qualcuna di queste regole che ci penalizzano, ci sembra che la volontà di rivedere qualcosa ci sia. Ma senza soluzioni sarà impossibile impedire che gli investimenti si spostino altrove.

Ma di cosa avete bisogno, precisamente?

Sicuramente una revisione della norma sul principio attivo in ricetta è urgente. Poi servono nuove regole che favoriscano l'innovazione: ormai c'è uno stallo totale, sono mesi e mesi che nessuna azienda registra nuovi farmaci in Italia. Infine chiediamo un quadro stabile, le norme non possono cambiare in continuazione, senza uno scenario preciso è impossibile fare programmi e investimenti.

Di positivo c'è il nuovo contratto di categoria della chimica, che avete firmato in tempi brevissimi.

Sì, ci abbiamo messo 5 giorni. I sindacati e le imprese hanno dimostrato grandi senso di responsabilità, correttezza, attenzione alla situazione. Difatti poco dopo la firma



del contratto nazionale abbiamo scritto una lettera al governo assieme alle organizzazioni dei lavoratori. Abbiamo sperato che dall'esecutivo qualcuno dicesse che c'erano stati degli errori...

Massimo Scaccabarozzi