

# Delle approvazioni dei farmaci: miti e realtà

Di Kati Schepis, pubblicato il 19 luglio 2021

Fonte: <https://www.medinside.ch/de/post/von-arzneimittelzulassungen-mythen-und-realitaeten>

**La pressione sui non vaccinati sta crescendo. Nella SonntagsZeitung del 18 luglio, Ruth Humbel, altri politici e il presidente della Commissione per le vaccinazioni chiedono svantaggi per i non vaccinati e privilegi per i vaccinati. I documenti scientifici per l'approvazione e il materiale della campagna dell'UFSP mostrano elementi discutibili.**

Con lo slogan «Un cuore per tutti noi» e l'argomento della solidarietà, l'UFSP promuove attualmente la sua campagna di informazione per la «vaccinazione» COVID 19. I giovani devono essere motivati personalmente per la vaccinazione per mezzo di un innocuo, allegro e colorato volantino illustrato. Secondo l'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali, qualsiasi misura per informare, commercializzare e creare incentivi allo scopo di promuovere l'uso di medicinali è considerata pubblicità. La pubblicità al pubblico per i farmaci su prescrizione non è consentita, ma al momento questo non sembra preoccupare nessuno.

Sul sito della campagna dell'UFSP, alla voce «Effetti collaterali, miti e domande», si legge: «Swissmedic omologa solo i vaccini sicuri ed efficaci, sottoposti a test approfonditi». È vero o è tutt'al più un mito, come il titolo potrebbe suggerire similmente a un lapsus freudiano? Quali requisiti formali devono normalmente essere soddisfatti per l'approvazione di medicinali? Queste e altre domande sul tema dell'approvazione dei farmaci saranno esaminate di seguito.

I vaccini COVID hanno ottenuto un'omologazione temporanea all'immissione in commercio. Secondo la legge sugli agenti terapeutici, solo i medicinali contro le malattie potenzialmente letali o invalidanti possono ottenere un'omologazione a tempo determinato. Un criterio soddisfatto nel caso in questione? «Certamente!», potrebbero rispondere molti spontaneamente, riferendosi ai titoli sugli ospedali sovraffollati e l'eccesso di mortalità osservato. Tuttavia, che cosa mostra una solida analisi dei dati? Ebbene, dimostra che in realtà negli ultimi 18 mesi gli ospedali non si sono mai nemmeno avvicinati ai loro limiti di capacità, che non è stata questa la causa del rinvio di appuntamenti elettorali, che dall'aprile 2020 circa un terzo dei letti di terapia intensiva è stato smantellato, altri ospedali sono stati chiusi e che, se il calcolo viene effettuato correttamente tenendo conto dei dati demografici [1], per l'anno 2020 non si è registrato alcun eccesso di mortalità. Anche se in singoli casi si sono verificati decorsi gravi, non vi sono prove scientificamente valide per classificare la COVID-19 come una malattia che può avere «esito letale» o essere «invalidante» per il grande pubblico. La stima più recente del tasso di mortalità da infezione (IFR) per la popolazione generale è dello 0,15%, che peraltro non è superiore a quello dell'influenza che, per inciso, è nettamente più pericolosa per i bambini e gli adolescenti. [1] Se nel calcolo dell'IFR il numero di persone che sono morte per qualsiasi causa entro 28 giorni con un test RT-PCR positivo fosse sostituito dal numero di coloro che sono effettivamente morti di COVID-19, quest'ultimo sarebbe ancora molto più basso. A tutt'oggi mancano studi prospettici randomizzati che dimostrino che la «Long-COVID» si verifica più frequentemente delle complicazioni dopo una malattia influenzale o una polmonite che non sia da SARS-CoV-2 (con ventilazione a lungo termine).

In sintesi, gli elementi che suggeriscono che i criteri per un'omologazione temporanea siano soddisfatti sono scarsi. Se non fosse per il fatto che i «casi Covid» sono stati quotidianamente

generati mediante test RT-PCR per un periodo che sembra un'eternità e grazie a una registrazione meticolosa, alimentando in tal modo regolarmente la paura nei media, e che non doveva esserci alcun sintomo della malattia affinché un caso COVID fosse registrato sulla base dei criteri di segnalazione dell'UFSP, probabilmente negli ultimi 18 mesi avremmo sentito ben poco parlare di un evento pandemico; la maggior parte delle persone dovrebbe ormai essere consapevole che, contrariamente alle precedenti affermazioni, la rilevanza di una trasmissione asintomatica è, nel frattempo, da considerarsi smentita.

Secondo una linea guida di Swissmedic, un medicinale che ottiene un'omologazione temporanea all'immissione in commercio deve dimostrare - oltre alla condizione che si applica a tutti i medicinali in termini di sicurezza, efficacia e alta qualità - un «beneficio terapeutico importante». In questo contesto, l'endpoint primario di efficacia clinica scelto nello studio di omologazione deve essere clinicamente rilevante, gli eventi endpoint devono verificarsi con sufficiente frequenza e la causalità tra il trattamento e l'effetto clinico deve essere riconoscibile.

Negli studi di omologazione dei vaccini COVID, l'endpoint primario di efficacia era «malattia COVID lieve» corrispondente a 1 o 2 sintomi, quali mal di testa, tosse o febbre in combinazione con un test RT-PCR positivo. Questo endpoint è clinicamente o anche socialmente rilevante? Non sarebbe molto più rilevante indagare se un vaccino riduce anche le malattie gravi associate a un ricovero in ospedale o addirittura in un'unità di terapia intensiva? Questa domanda è stata affrontata soltanto in un endpoint secondario e fino ad oggi non ha avuto risposta. L'utilità del disegno dello studio sui vaccini COVID è stata messa in discussione in riviste rinomate.[2]

Guardiamo la frequenza in cui si verificano gli eventi endpoint: le «malattie da COVID lievi» si verificano in <1% dei partecipanti agli studi di omologazione nonostante la «pandemia dilagante». L'universalmente comunicata «alta efficacia di oltre il 90%» è proclamata sulla base del gioco di prestigio della riduzione del rischio relativo. Per quanto riguarda i decorsi gravi, il numero è così esiguo (p. es. nel caso del vaccino Pfizer/BioNTech, 3 nel gruppo placebo contro 1 nel gruppo vaccino su circa 36 000 partecipanti allo studio) che nessuna efficacia può essere scientificamente proclamata su questa base. Nelle informazioni tecniche del vaccino Pfizer/BioNtech è scritto cautamente: «Le analisi di efficacia secondaria hanno indicato un beneficio del vaccino per quanto riguarda la prevenzione della COVID-19 con decorso grave, ma il numero di casi era molto basso».

Possiamo aspettarci un grande beneficio terapeutico da un farmaco che riduce solo i decorsi lievi della malattia di <1% in termini assoluti e non ha ancora fornito alcuna prova che possa prevenire i decorsi gravi in misura statisticamente rilevante? Probabilmente no.

E per quanto riguarda la sicurezza dei vaccini COVID? Swissmedic si attiene fermamente a una valutazione positiva del rapporto beneficio-rischio. Che cosa mostra la realtà? Se si analizzano i dati di vari studi e rapporti spontanei in tutto il mondo, essi mostrano un quadro assai preoccupante. [1]

A proposito dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali: la pubblicità dovrebbe concordare con l'ultima informazione sui medicinali approvata. Le dichiarazioni dovrebbero essere ponderate, accurate nei fatti e verificabili. Il termine «sicuro», usato così generosamente per i vaccini nella campagna pubblicitaria, non sarebbe nemmeno consentito in una pubblicità come attributo per un medicinale. Nell'opuscolo illustrato destinato ai giovani, l'UFSP sostiene, come nella strategia di vaccinazione - contrariamente alle informazioni tecniche approvate e ai dati degli studi di approvazione - che «la vaccinazione impedisce che ci si ammali gravemente dopo essere entrati in

contatto con il virus». Gli effetti collaterali noti (potenzialmente) gravi [1] sono semplicemente omessi nel volantino in questione, mentre allo stesso tempo i giovani sono esortati a ottenere informazioni principalmente dal sito web dell'UFSP, dove «si possono trovare tutte le informazioni importanti», contrariamente a Internet, dove si trovano «indicazioni imprecise o persino errate» sulla vaccinazione.

Se guardiamo oltre i confini nazionali, constatiamo che noi in Svizzera non siamo gli unici a criticare le nostre autorità sanitarie.

Negli Stati Uniti, lo stesso inventore dei vaccini a mRNA, Robert Malone, accusa la FDA e il CDC di non aver valutato attentamente i benefici e i rischi dei vaccini. [3] L'ordine degli avvocati in India ha presentato un'ampia causa in cui chiede, tra l'altro, che il pubblico sia informato sui reali pericoli dei vaccini COVID. [4] Una causa è stata presentata nell'Unione europea contro l'approvazione dei vaccini COVID nei bambini a partire dai 12 anni. [5] Tutti coloro, comprese le autorità scolastiche, che in futuro parteciperanno alle campagne di vaccinazione dei nostri figli nelle scuole, come già oggi avvengono in Germania, devono essere consapevoli che la responsabilità per eventuali danni fisici non è affatto chiarita.

## **RIFERIMENTI**

[1] [https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/2021-07-08\\_offener\\_brief\\_an\\_swissmedic\\_sofortige\\_sistierung\\_covid-19\\_impfstoffe\\_webversion-2.pdf](https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/2021-07-08_offener_brief_an_swissmedic_sofortige_sistierung_covid-19_impfstoffe_webversion-2.pdf)

[2] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8057721/>

[3] <https://trialsitenews.com/vaccine-truth-cdc/>

[4] <https://indianbarassociation.in/wp-content/uploads/2021/07/HRSC-LETTER-TO-HONBLE-PRIME-MINISTER-OTHERS-COVID-19.pdf>

[5] <https://dailyexpose.co.uk/2021/07/11/doctors-lawyers-lawsuit-eu-pfizer-vaccine-children/>