

Farmacista e giudice: «Per i vaccini anti Covid violate le norme sui farmaci»

PATRIZIA FLÖDER REITTER a pagina 8



Per imporci i vaccini a mRNA Speranza & C. violarono anche le norme sui farmaci

Secondo le schede, i preparati evitavano la malattia, non anche il contagio da virus
Ma l'utilizzo di prodotti off-label segue regole infrante dall'allora ministro e da Aifa

di **PATRIZIA FLÖDER REITTER**



■ Non solo i cittadini, ma anche medici e farmacisti ingannati. Perché i vaccini Covid somministrati a carico del Sistema sanitario nazionale (Ssn) non sono stati mai approvati per la prevenzione dell'infezione dell'agente Sars-Cov-2 e mai inseriti da Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, nell'apposito elenco previsto dalla legge 648/1996 per quanto riguarda le indicazioni fuori scheda tecnica. È stata violata la norma del farmaco, con un grave danno pure erariale che qualche giudice contabile dovrebbe finalmente degnarsi di prendere in considerazione. «Abbiamo

mandato segnalazioni al ministero della Salute, agli Ordini professionali, a Procure, Guardia di finanza ma tutto viene silenziato da anni», denuncia il dirigente di una farmacia ospedaliera del Nord Italia.

Quello che è accaduto si riassume in poche righe. «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di Covid-19, malattia causata dal virus Sars-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni», si leggeva nella scheda tecnica, riassunto delle caratteristiche del prodotto (Rcp) del primo vaccino (Pfizer) autorizzato contro il Covid dall'Agenzia europea del farmaco (Ema). Era il 21 dicembre 2020, dopo pochi giorni sarebbe partita la campagna vaccinale in Italia. Con il decreto del

2 gennaio 2021, l'allora ministro della Salute, **Roberto Speranza**, aggiornava il «Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da Sars-CoV-2», già anticipato al parlamento. Somministrazioni che partirono in tutta Italia, a carico del Ssn. «Ma le schede tecniche dei vaccini Pfizer, Moderna,



Peso: 1-3%, 8-53%, 9-4%

Astrazeneca, Jansenn non prevedevano l'indicazione terapeutica della prevenzione dell'infezione», fa notare il dirigente.

In Italia, ogni farmaco può essere utilizzato on-label (in conformità) a carico del Ssn solo ed esclusivamente secondo quanto previsto in scheda tecnica. Le eccezioni sono state previste dalla legge 648/1996: «Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale; i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco».

Il farmacista, che non può esporsi perché già oggetto di provvedimenti disciplinari per le segnalazioni fatte, afferma che «Aifa non ha mai autorizzato l'utilizzo dei vaccini per tale scopo. Infatti i vaccini Covid non sono presenti nell'elenco pubblicato sul sito dell'Aifa. L'agenzia allora diretta da **Nicola Magrini** e presieduta da **Giorgio Palù** lo ha detto chiaramente, rispondendo a una delle istanze presentate da Arbitrium - Pronto soccorso giuridico per la tute-

la dei diritti inviolabili».

Basta controllare anche oggi, nell'elenco della legge non compare alcun vaccino Covid. Eppure la 648 è stata applicata più volte, anche quando è stata autorizzata la terza dose «che non era prevista nella scheda tecnica», per tutti i cittadini. «In ogni pubblicazione in Gazzetta Ufficiale si faceva riferimento al fatto che verranno inseriti e pubblicati i vaccini Covid negli elenchi previsti in legge 648/96, cosa mai avvenuta proprio perché ne mancherebbero i presupposti».

Già una sentenza del 24 ottobre 2024, del giudice del Lavoro di Velletri, **Veronica Vaccaro**, aveva spostato l'attenzione sulla normativa del farmaco, una questione enorme passata inosservata. Il magistrato aveva chiesto una consulenza tecnica d'ufficio medico-legale e l'esito della CtU aveva evidenziato che le schede tecniche dei vaccini non prevedevano l'indicazione terapeutica della prevenzione dell'infezione, che non era mai stata autorizzata l'utilizzazione dei vaccini per tale scopo ai sensi della legge n. 648/1996, che non era stata attivata una procedura interna di autorizzazione off-label.

Inoltre, era stato accertato che nelle schede tecniche dei vaccini non rientrava la possibilità di utilizzarli su persone con pregressa malattia e che «la legge 648/96 non può essere mai applicata a persone senza una malattia, persone sane [...]». Per questo motivo la legge

648/96 non può essere mai applicata nel caso di vaccini».

Il giudice aveva condiviso tutti gli approfondimenti del CtU: «Le conclusioni sono condivise e fatte proprie dal giudicante», scriveva nella sentenza, disponendo il reintegro di una Oss sospesa dal lavoro perché non vaccinata.

Non solo. Il terzo articolo della legge 94 del 1998, nota anche come legge **Di Bella**, prevede che il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste. Se lo prescrive o lo somministra off label, lo deve fare in conformità a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e la decisione è sua diretta responsabilità. «A livello di scudo penale, il medico doveva attenersi alla scheda tecnica, ma non l'ha fatto», evidenzia il farmacista, che aggiunge: «Aifa nemmeno disponeva del Psur, il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza dei vaccini di Pfizer, che è una valutazione periodica del rapporto beneficio-rischio. Dichiarò che erano protetti dal segreto militare, in realtà non poteva averli perché nel frattempo l'azienda farmaceutica aveva vaccinato il gruppo placebo interrompendo nei fatti la sperimentazione. Quindi Aifa doveva interrompere le somministrazioni in Italia».



Peso: 1-3%, 8-53%, 9-4%



SILENTE Roberto Speranza, ministro della Salute durante la pandemia [Ansa]



Peso: 1-3%, 8-53%, 9-4%