

## **FARMACOVIGILANZA FLOP**

## Quelle morti post vaccino e il vizietto di non dirlo ad Aifa



Image not found or type unknow

Image not found or type unknown

Luisella Scrosati



Infermiere, atleta di judo, 49 anni, sposato e padre di due figli. È un segmento dell'identità di Antonio Mondo, morto domenica scorsa, dopo un ricovero di circa un mese nell'ospedale Papardo di Messina. Dopo la seconda dose del vaccino Pfizer, Mondo aveva iniziato ad avvertire fortissimi dolori agli arti inferiori e poi via via a tutto il corpo, fino al decesso.

La notizia nella notizia è che il direttore sanitario, Giuseppe Trimarchi, ha convocato i colleghi della direzione sanitaria e i medici rianimatori «per decidere se segnalare all'Agenzia Italiana del Farmaco la morte di Antonio Mondo», almeno secondo la notizia lanciata da *MessinaToday* (vedi qui). Una segnalazione, quindi, subordinata all'esito di un vertice di medici.

**Il 5 agosto era deceduto un collega di Monda**, Giacomo Venuto, di 55 anni, anche lui con moglie e due figli. L'infermiere aveva ricevuto la seconda dose di Pfizer a gennaio e

da maggio aveva iniziato ad avvertire diffusi dolori articolari, poi una faringite, un'otite; e infine un peggioramento repentino della condizione respiratoria e renale, che lo ha condotto nella rianimazione dell'ospedale Papardo. Poi, anche per lui, la morte. Su Venuto però, riferisce lo stesso giornale «i medici hanno le idee già chiare. Sul caso infatti non è mai stata fatta alcuna segnalazione all'Aifa né sono stati disposti ulteriori accertamenti come l'esame autoptico. L'uomo, infatti, secondo il direttore Trimarchi, era affetto da una vasculite, malattia estremamente rara che può avere conseguenze gravissime e i sintomi - secondo i medici che lo hanno avuto in cura - erano già evidenti prima della vaccinazione».

L'ipotesi vasculite - spiega Sebastiano Tamà - o meglio della sindrome di Wegener è stata avanzata solo in una fase medio-terminale del paziente. Per avere una conferma certa occorreva almeno un esame istologico polmonare o renale che non è stato effettuato perché a detta degli specialisti in quella fase non avrebbe aggiunto nulla di utile. Venuto è stato cremato ma esistono cartelle cliniche e medici che possono documentare quanto dichiarato».

Insomma, nessun segno di vasculite prima della vaccinazione; eppure nel suo caso la direzione sanitaria ha deciso di non fare alcuna autopsia e neppure una segnalazione all'Aifa. Il dott. Tamà ha lamentato che «dall'ospedale nessuno ha ritenuto opportuno rapportarsi né con la famiglia né con me che sono stato il medico curante, segnalato come l'interlocutore con l'area sanitaria che aveva in carico il paziente. Su questa vicenda andrò fino in fondo segnalando tutte le anomalie agli organi sanitari regionali».

**Sia come sia, anche nel caso di Venuto la direzione sanitaria** si è riunita per decidere una eventuale segnalazione, ed in questo caso si è scelto di non segnalare. Ma dove sta scritto che le segnalazioni all'Aifa devono essere fatte solo dopo che una riunione di medici abbia deliberato come possibile una correlazione tra l'effetto avverso e l'assunzione del farmaco?

**Sul sito dell'Aifa preposto alla segnalazione di eventi avversi,** si trova scritto che «il metodo principale per l'individuazione di reazione avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco)». Dunque tutti possono farlo.

E perché la farmacovigilanza, in regime di segnalazione spontanea, sia minimamente efficace, è doveroso farlo, senza attencere che siano i medici di base, o pergio ancora vertice della direzione sanitaria di un o pedale a decide e se segnalare o meno.

Queste lungaggini sono uno dei tanti modi per cercare di sminuire la quantità e gravità delle reazioni avverse che si stanno registrando in questi mesi. Che la reazione riguardi direttamente la propria persona o un conoscente, è doveroso segnalarla, tanto più che siamo di fronte a vaccini di natura sperimentale diffusi, mediante ricatti di varia natura, su ampia scala. Spesso le persone direttamente coinvolte da gravi effetti avversi o quelle affettivamente legate ad un eventuale deceduto, non hanno forza e voglia di mettersi a fare segnalazioni. Diventa perciò importante sostenerle ed aiutarle.

La segnalazione richiede qualche informazione e qualche minuto di tempo, ma non è difficile. Anzitutto, occorre andare sul sito predisposto (https://www.vigifarmaco.it/) e cliccare su "Invia una segnalazione di reazione avversa". Dovete quindi scegliere di proseguire, a seconda che siate un operatore sanitario o un cittadino. Compilate la pagina che si apre, indicando se la persona interessata siete voi, vostro figlio o altra persona; quindi inserite solo le iniziali di chi è stato danneggiato e almeno un dato tra data di nascita, età e sesso. Nella seconda pagina compilate almeno gli spazi indicati con l'asterisco, descrivendo brevemente i sintomi, indicando la gravità e, se si tratta di un caso grave, scegliere la voce nel menù a tendina "criterio di gravità". Indicare anche l'esito delle reazioni avverse (corrispondente menù a tendina).

**Nella terza pagina cliccate su "nuovo"**, quindi compilate la nuova pagina, selezionando il vaccino e inserendo possibilmente il numero del lotto. Questo dato è importante, perché permette di capire se ci siano delle reazioni specifiche legate ad un lotto particolare. Il numero del lotto si trova sul foglio rilasciato al termine della vaccinazione o sul Fascicolo Sanitario Elettronico. Mettete infine i vostri dati che vengono richiesti.

Occorre ricordare che la sorveglianza passiva, basata cioè sulla segnalazione spontanea delle persone, funziona solamente se tutti effettivamente effettuano la segnalazione; diversamente si registrano gravi sottostime, che non permettono di monitorare i reali eventi avversi. Una sorveglianza attiva dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia sulla prima dose del vaccino tetravalente, aveva registrato 462 reazioni avverse su 1000 dosi somministrate, di cui l'11% reazioni classificate come serie, contro le 0,06 su 1000 registrate da Aifa (reports 2017-2018)nella stessa regione, ma tramite il sistema di sorveglianza passiva (vedi qui).