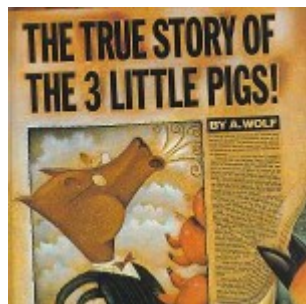


Massimo Valsecchi



Dialogo sui Farmaci ha organizzato un incontro pubblico con l'obiettivo di analizzare criticamente le azioni che a livello nazionale e internazionale sono state messe in atto per contrastare la pandemia causata dal virus A(H1N1). Le conclusioni e le proposte.

L'obiettivo

Lo spunto, per questa iniziativa da parte, è nato dal tentativo di interpretare le ragioni del diffuso sconcerto e malcontento di tecnici ed opinione pubblica sulle modalità con cui, a livello internazionale e nazionale, è stata gestita la strategia di contrasto verso la pandemia da H1N1.

Come per altri eventi di grande portata, sia per il SSN sia per l'opinione pubblica, è mancata per la pandemia influenzale un'analisi critica a posteriori da parte delle Istituzioni. Con questo obiettivo, e con quello di sollecitare delle proposte perché in una eventuale emergenza futura gli errori commessi non si ripetano, [Dialogo sui farmaci](#) ha organizzato a Verona la giornata del 13 aprile [**Locandina e partecipanti** - [PDF: 80 Kb](#)].

In questo testo vogliamo riassumere i principali elementi critici e le proposte emerse per quanto riguarda i piani di preparazione agli eventi pandemici; il rationale delle scelte italiane nel contesto internazionale, ivi compreso i vaccini e la loro sicurezza; le evidenze a supporto delle raccomandazioni sull'uso degli antivirali; il ruolo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e gli aspetti mediatici della pandemia.

Le conclusioni riflettono gli aspetti più essenziali che, come raccomandazioni, i vari relatori hanno sottolineato.

I limiti dei piani di preparazione agli eventi pandemici

Dal 1995 l'OMS ha sollecitato gli Stati membri a preparare Piani nazionali di risposta ad

eventi pandemici, con particolare attenzione verso l'attesa pandemia influenzale.

Il nostro Paese ha prodotto piani di risposta a gravi emergenze sanitarie nazionali già dal 2002, ma nel 2006 è stato completato un piano nazionale verso una pandemia influenzale, seguendo le apposite linee guida dell'OMS del 2005. Questo piano è stato aggiornato, al tempo dell'allarme influenza aviaria ed è stato ulteriormente rivisto nella scorsa estate 2009, all'inizio della pandemia H1N1.

I piani pandemici hanno importanti limitazioni: infatti si basano su scenari costruiti con una vasta serie di metodi che tendono a combinare previsioni di modelli statistici con esperienza, buon senso e attinenza al contesto. Il tutto per prevenire il peggiore scenario possibile, ma non quello plausibile.

La pandemia del 2009 è stata preceduta da una notevole attività di preparazione per l'acquisizione di dati scientifici a supporto delle decisioni.

Il piano assumeva che, in assenza di misure di mitigazione il tasso di attacco clinico stimato era del 30% e che, in assenza di vaccino pandemico, le uniche misure di mitigazione possibile erano gli antivirali e le misure di distanziamento sociale.

La sorveglianza clinico-epidemiologica è stata effettuata attraverso i "medici sentinella" della Rete Influnet. Il monitoraggio e l'aggiornamento epidemiologico settimanale sono stati divulgati con cadenza settimanale da *FluNews*.

Nel caso italiano, il piano pandemico nazionale ha sofferto di:

1. Scarsa flessibilità.
2. Mancanza di una sperimentazione sul campo.
3. Limiti dei modelli matematici predittivi usati.
4. Limitata indipendenza della componente tecnica dalla competenza politica (è stata eliminata la Commissione tecnica di consulenza del Ministero).
5. Assenza di una chiara definizione della "catena di comando" distribuita in più corpi dello Stato e delle Regioni; infatti tra i problemi organizzativi si è osservato una frattura del rapporto concertato Stato-Regioni.
6. Carezza di chiare indicazioni sulla comunicazione; riscontrandosi ad esempio una tardiva ed incompleta concertazione con i medici di famiglia.
7. Limitato coinvolgimento delle istituzioni non sanitarie del Paese.

Questi limiti sono stati comuni ai Piani pandemici di altri Paesi e meritano una

approfondita revisione critica.

Il rischio di gravi eventi per la salute pubblica del Paese è sempre presente ed ogni sforzo va compiuto per migliorare la preparedness e la risposta.

I numeri della pandemia H1N1 in Italia

Casi: **4.293.000**

Ricoveri ospedalieri: **448**

Decessi: **228**

Persone vaccinate: **circa 900.000**

Decessi nello stesso periodo per altre cause: **125.000**

La sicurezza degli antivirali

Al momento della pandemia si disponeva di dati precedenti il 2005, tutti relativi al trattamento o alla profilassi dell'influenza stagionale in adulti o bambini > 1 anno. Tali evidenze mostravano una modesta efficacia degli antivirali nella riduzione dei sintomi. Per le popolazioni più vulnerabili (bambini <1 anno e donne in gravidanza) i dati a disposizione sono limitati e non pubblicati.

Dal 2005 al 2009 non sono disponibili nuovi dati di efficacia e sicurezza, nonostante l'uso di tali farmaci facesse parte dei Piani di preparazione ad una nuova pandemia.

Inoltre, **una parte consistente dei dati sugli antivirali è rimasta non accessibile alla comunità scientifica**, situazione che non dovrebbe ripetersi in caso di una futura pandemia. La segnalazione di effetti avversi degli antivirali in Italia durante la pandemia è stata molto scarsa: solo 10 segnalazioni da oseltamivir.

Per quanto riguarda le nuove evidenze che potranno risultare dagli studi in corso, per oseltamivir sembra esserci un piano di sviluppo per fornire evidenze su alcune popolazioni a rischio, per zanamivir non risultano in corso studi su tali popolazioni.

I Vaccini: la teoria del complotto

In Italia è stato acquistato unicamente il vaccino *Focetria*[®] (Novartis). L'utilizzo di vaccini

mock up, con adiuvante, dovevano potenziare la risposta immunitaria all'antigene virale permettendo di utilizzare un quantitativo ridotto di antigene (esempio, 7,5 µg invece di 15 µg usato nella stagionale) e, quindi, produrre una maggiore quantità di vaccini.

Il contratto prevedeva l'acquisto di 24 milioni di dosi, delle quali 10 milioni sono state consegnate alle Regioni. Di queste sono state somministrate meno di 900.000, cioè è stata vaccinata una percentuale inferiore al 5% della popolazione eleggibile.

Per quanto riguarda la sicurezza, i dati della rete italiana ha riportato 1.255 segnalazioni di effetti avversi al vaccino, il 6,9% delle quali di entità grave. Più di ¾ delle segnalazioni è avvenuta in soggetti tra i 18 e i 64 anni.

Le modalità con cui è stato acquistato il vaccino hanno contribuito a creare una forte sfiducia, soprattutto per quello che ha riguardato:

1. La segretezza dei contratti di acquisto.
2. Il ricorso alla legge di protezione civile per gli acquisti, fatti in blocco, senza modularità.
3. L'incapacità di rescissione del contratto da parte dell'acquirente.
4. La responsabilità allo Stato degli effetti collaterali e penali per lo Stato ma non per l'azienda produttrice.
5. La lentezza nella comunicazione dei primi dati su efficacia e sicurezza dei vaccini.
6. La necessità del consenso informato scritto al momento della vaccinazione.

Il ruolo di Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS)

I MMG e i Pediatri hanno una capacità notevole di influenzare le decisioni dei loro assistiti e quindi avrebbero dovuto essere adeguatamente coinvolti nelle scelte ministeriali di gestione della pandemia, in particolare sulla comunicazione perché per convincere ai pazienti bisogna prima convincere i medici. E' sconcertante che sia stata determinante per la scelta di coinvolgere o meno i MMG la trattativa sindacale sul compenso degli stessi. Appare chiaro che in condizioni di grave rischio per la salute pubblica non possono essere adottate le procedure previste dal contratto per i normali trattamenti stagionali.

La concertazione con i medici è stata tardiva e incompleta.

In situazioni di emergenza, quale la pandemia, **è fondamentale rafforzare in anticipo le comunicazioni verso gli operatori sanitari che devono essere coinvolti e informati previamente.**

Sarebbe auspicabile una formazione ad hoc per fronteggiare adeguatamente i bisogni

emersi durante la pandemia.

L'aspetto mediatico della pandemia

La comunicazione al pubblico attualmente avviene attraverso canali diversi rispetto al passato, dei quali la stampa è solo uno dei tanti.

La rete, con i suoi rimandi interni e i suoi svariati strumenti (i social network, i blog, i siti specifici), ha giocato un ruolo importante nella presa di posizione del pubblico e nella sua evoluzione riguardo la pandemia in generale e in particolare rispetto ai vaccini.

La teoria del complotto è stata ampiamente diffusa dalla rete.

In questa pandemia si è verificato ancora una volta che il numero di report dei media su questo problema è stato inversamente proporzionale alla mortalità correlata a questa influenza.

Non è possibile né desiderabile governare la rete ma è possibile migliorarne alcuni aspetti della comunicazione.

Sarebbe stato auspicabile preconstituire un consenso con le grandi testate sugli errori da evitare che nociono gravemente alla buona comunicazione: le contraddizioni, la segretezza, i cambiamenti in corsa e i divieti di comunicazioni.

Migliorare le informazioni alla fonte, rafforzando le comunicazioni verso gli operatori.

Conclusioni e proposte

1. E' imprescindibile riguadagnare credibilità sul Sistema Sanitario e le sue Istituzioni.
2. In situazioni di emergenza come la pandemia è meglio ammettere l'incertezza sulle conoscenze piuttosto che dare informazioni contraddittorie.
3. L'informazione deve essere corretta, trasparente e basata sulle evidenze. I dati sui quali sono basate le decisioni sui vari interventi devono essere resi pubblici. In particolare, è emersa la proposta di individuare un comunicatore unico o una cabina di regia per decidere i messaggi fondamentali da dare e per monitorare che cosa accade.
4. E' necessario uno stretto rapporto con i mass-media, con i medici e le associazioni di pazienti e di consumatori
5. Per evitare teorie del complotto e la sfiducia del pubblico e' necessario risolvere con trasparenza gli eventuali conflitti di interesse.