

Cartabellotta (Gimbe): i vaccini vanno ancora valutati Il dibattito sinora si è sviluppato sui comunicati stampa

Alessandra Ricciardi a pagina 10

Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione Gimbe, specializzata in ricerca sanitaria

I vaccini vanno ancora valutati

Il dibattito si è sinora sviluppato su comunicati stampa

DI ALESSANDRA RICCIARDI

Polemiche e annunci basati sul nulla: «Dei tre vaccini contro il Covid in dirittura d'arrivo solo uno ha effettuato la submission alla Fda, l'autorità regolatoria americana, e nessuna all'EmA, la consorella europea. Saranno loro a stabilire sulla base dei dati clinici se i vaccini avranno un profilo di sicurezza ed efficacia adeguato per essere autorizzati all'immissione in commercio. Al momento stiamo discutendo (e polemizzando) solo su dati riportati da comunicati stampa delle aziende produttrici». Così **Nino Cartabellotta**, medico e Presidente di **Gimbe**, fondazione specializzata in ricerca sanitaria, in merito al dibattito che si è innescato tra gli scienziati sui rischi e l'efficacia dei vaccini anti-Covid. E circa il sistema di classificazione delle regioni basato su 21 parametri, Cartabellotta dice, «è inadeguato perché è tecnicamente complesso, soggetto a numerosi passaggi istituzionali, risente di varie stratificazioni nor-

native, attribuisce un ruolo preponderante all'indice Rt e, soprattutto, fotografa un quadro relativo a 2-3 settimane prima».

Domanda. Quanto i dati del vostro monitoraggio sui livelli essenziali di assistenza (Lea), anche se riferiti a un periodo pre-Covid, ci dicono sulle differenze regionali nella qualità della risposta all'epidemia? Ad esempio, la Lombardia che risulta ben piazzata ora ha grossi problemi.

Risposta. La griglia Lea monitora l'erogazione delle prestazioni ordinarie, ma non è in grado di fornire un quadro della capacità di un servizio sanitario regionale di fronteggiare un evento eccezionale come una pandemia. In ogni caso, anche se La Lombardia è molto ben piazzata per adempimenti Lea, scendendo nel merito degli indicatori specifici, il suo «tallone d'Achille» rimane sempre l'assistenza territoriale.

D. Lo Stato e le Regioni, a fronte di una campagna per la vaccinazione an-



Peso: 1-3%, 10-91%

tinfluenzale che doveva essere imponente, hanno lasciato anziani e lavoratori senza dosi ancora oggi in molte realtà. Dove ha fallito il sistema?

R. La vaccinazione antinfluenzale quest'anno ha un insolito obiettivo strategico di salute pubblica: ridurre il numero di persone sintomatiche che rischiano di sovraccaricare i servizi sanitari territoriali e i pronto soccorso. Questo obiettivo, tuttavia, richiede una copertura vaccinale molto ampia anche nelle fasce non a rischio che, di fatto, includono la maggior parte dei lavoratori ai quali è affidata la ripresa economica del Paese.

D. Diciamo, l'obiettivo non è stato centrato.

R. L'analisi indipendente della Fondazione **Gimbe**, pubblicata a fine settembre, ha messo in luce tre inequivocabili evidenze. Innanzitutto, che il Ministero della Salute e la maggior parte delle Regioni non hanno previsto la necessità di aumentare le scorte per la popolazione non a rischio. In secondo luogo, l'aumentata domanda sui mercati internazionali, insieme al ritardo con cui sono stati indetti i bandi di gara, ha impedito ad alcune Regioni di aggiudicarsi il 100% delle dosi richieste. Infine, le farmacie non sono riuscite ad approvvigionarsi per mancata disponibilità del vaccino sul mercato.

D. Temete possano esserci problemi simili anche per il vaccino anti-Covid?

R. La vaccinazione per il Sars-CoV-2 richiederà un piano molto dettagliato e articolato, un enorme sforzo logistico e organizzativo, una fattiva collaborazione da parte delle persone e una grande sintonia tra Stato e Regioni.

I problemi saranno inversamente proporzionali all'attuazione ottimale di

questi fattori.

D. Da Crisanti a Galli, alcuni scienziati chiedono che le informazioni sul vaccino siano messe a disposizione della comunità scientifica prima che partano le campagne comunicative. Lei cosa ne pensa?

R. Io mi limito solo alla valutazione oggettiva di dati e fatti. Dei tre vaccini in dirittura d'arrivo solo uno ha effettuato la submission alla Fda, l'autorità regolatoria americana, e nessuna all'EMA, la «consorella» europea. Saranno loro a stabilire sulla base dei dati clinici se i vaccini avranno un profilo di sicurezza ed efficacia adeguato per essere autorizzati all'immissione in commercio. E delle autorità regolatorie dobbiamo necessariamente fidarci. La comunità scientifica, dal canto suo, potrà effettuare le proprie valutazioni solo dopo la pubblicazione dei risultati che potrebbe essere successiva al giudizio degli enti regolatori. Ovvero, al momento stiamo di-

scutando (e polemizzando) solo su dati riportati da comunicati stampa delle aziende produttrici.

D. Il Governo sta per approntare un nuovo Dpcm e si attende un allentamento di alcune misure restrittive. A cosa starebbe attento lei, su cosa non abbasserebbe la



guardia per evitare una terza ondata?

R. Vero è che l'epidemia sta rallentando, ma con gli ospedali sotto pressione e oltre 4.800 decessi nell'ultima settimana siamo ancora in piena seconda ondata. A pochi giorni dal nuovo Dpcm la coincidenza tra i primi effetti delle misure con le imminenti festività natalizie rischiano di distorcere la valutazione oggettiva del quadro epidemiologico. A Governo e Regioni spettano scelte coraggiose anche se impopolari perché un imprudente allentamento delle misure rischia di provocare entro fine anno una nuova inversione della curva dei contagi che si riflette poi sugli ospedali e quindi sui decessi.

D. Il vostro monitoraggio cosa vi dice sull'andamento dell'epidemia?

R. Nella settimana 18-24 novembre, rispetto alla precedente, una riduzione dei nuovi casi (216.950 vs 242.609), a fronte di una riduzione dei casi testati (778.765 vs 854.626) e di una lievissima diminuzione del rapporto positivi/casi testati (27,9 vs 28,4%). Crescono dell'8,8% i casi attualmente positivi (798.386 vs 733.810) e, sul fronte degli ospedali, rallenta l'incremento dei ricoveri con sintomi (34.577 vs 33.074) e in terapia intensiva (3.816 vs 3.612); ancora in aumento i decessi (4.842 vs 4.134).

D. E quindi?

R. Se da tre settimane si registra una riduzione dell'incremento percentuale

dei nuovi casi, per la prima volta durante la seconda ondata si evidenzia la riduzione sia in termini assoluti dei nuovi casi, sia del rapporto positivi/casi testati dal 28,4 al 27,9%. Gli effetti delle misure di contenimento iniziano a manifestarsi anche sulle curve di ricoveri e terapie intensive, che tendono ad assumere più l'aspetto di un plateau che di un picco simile a quello registrato nella prima ondata.

D. Questo che cosa comporta per la tenuta delle strutture ospedaliere?

R. Per allentare la pressione negli ospedali ci vorrà molto più tempo rispetto alla scorsa primavera, perché l'entità delle attuali misure di contenimento è nettamente inferiore al lockdown totale. Peraltro, se la soglia di occupazione per pazienti Covid del 40% definita dal Ministero della Salute nei reparti di area medica è stata superata in 15 Regioni e quella del 30% nelle terapie intensive in 16, nelle Regioni con tassi di occupazione molto più elevati, questo comporta che i pazienti Covid stanno "cannibalizzando" progressivamente i posti letto di altri reparti, limitando la possibilità di curare pazienti con altre patologie e determinando il rinvio di prestazioni non urgenti, interventi chirurgici inclusi».

D. I 21 parametri individuati per classificare le regioni sono quelli giusti per definire il rischio e le misu-



Peso: 1-3%, 10-91%

re necessarie? Le regioni ne hanno chiesto la revisione.

R. Il sistema dei 21 indicatori è uno strumento di monitoraggio epidemiologico costruito nella fase di discesa della curva, ma non è uno strumento predittivo adeguato in una fase di crescita esponenziale dei contagi, saturazione degli ospedali e impennata dei decessi. È tecnicamente complesso, soggetto a nume-

rosi «passaggi» istituzionali, risente di varie stratificazioni normative, attribuisce un ruolo preponderante all'indice Rt e, soprattutto, fotografa un quadro relativo a 2-3 settimane prima. Ovvero, restituisce un'immagine tanto più sfuocata quanto più velocemente sale la curva.

D. Cosa servirebbe?

R. Oggi serve un sistema capace di misurare rapidamente l'evoluzione del quadro epidemico, il sovraccarico dei servizi ospedalieri e, soprattutto, indicatori con un

ruolo predittivo ad almeno 1-2 settimane, al fine di anticipare la corsa del virus.

—© Riproduzione riservata—

L'epidemia sta rallentando, ma con gli ospedali sotto pressione e oltre 4.800 decessi nell'ultima settimana siamo ancora in piena seconda ondata. Le imminenti festività natalizie rischiano di distorcere la valutazione oggettiva del quadro epidemiologico. A Governo e Regioni spettano scelte coraggiose anche se impopolari perché un imprudente allentamento può provare l'inversione della curva dei contagi

Nino Cartabellotta precisa: «Io mi limito solo alla valutazione oggettiva di dati e fatti. Dei tre vaccini in dirittura d'arrivo solo uno ha effettuato la submission alla Fda, l'autorità regolatoria americana, e nessuna all'EmA, che è la sua consorella europea. Saranno loro a stabilire sulla base dei dati clinici se i vaccini avranno un profilo di sicurezza ed efficacia adeguato per essere autorizzati all'immissione in commercio»

E delle autorità regolatorie dobbiamo necessariamente fidarci. La comunità scientifica, dal canto suo, potrà effettuare le proprie valutazioni solo dopo la pubblicazione dei risultati che potrebbe essere successiva al giudizio degli enti regolatori. Ovvero, al momento, bisogna tenerlo presente, stiamo discutendo (e polemizzando) soltanto su dati che sono stati riportati dai comunicati stampa delle aziende produttrici



Nino Cartabellotta



Peso: 1-3%, 10-91%