

PRINCIPI CATTIVI

GIULIO VALESINI

C'è una puzza tremenda qui.

ANIL DYAKAR – PRESIDENTE GAMANA ONG

Sì, è tremenda.

ANIL DYAKAR – PRESIDENTE GAMANA ONG

Ci sono antibiotici, i liquami fognari si mischiano agli scarti industriali ed è per questo che hai quella schiuma lì.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Ecco perché Hyderabad oggi è diventato l'epicentro di un pericolo che può arrivare in tutto il mondo.

CHRISTOPH LUBBERT - CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITA' LIPSIA

È come un gigantesco bio-reattore a cielo aperto per batteri multi farmaco-resistenti. Non voglio spaventarvi, ma i batteri che stanno creando problemi in Toscana sono molto simili a quelli che abbiamo trovato ad Hyderabad

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Bentornati. Come è stato possibile trasformare un fiume dell'India in un laboratorio a cielo aperto dove batteri che resistono agli antibiotici, proliferano e rischiano di uccidere i soggetti più deboli qui in Italia, lo vedremo. La tentazione è dare la responsabilità alla globalizzazione quando invece qui ci sono responsabilità ben precise, e i segnali dall'allerta c'erano già da tempo. Quando tu scegli, decidi di produrre un farmaco, i componenti di un farmaco, in un luogo e con un sistema più economico senza poter effettuare efficaci controlli, la ricaduta potrebbe essere questa: che alcuni farmaci, il Valsartan e la sua famiglia che servono per regolamentare la pressione e alcuni che servono per contrastare il reflusso gastroesofageo che hanno come principio attivo la Ranitidina, alcuni lotti sono stati contaminati da una sostanza potenzialmente dannosa. La Nitrosammina. Questi lotti sono stati ritirati, mi sentirei di dirvi state tranquilli, ma in un'epoca in cui tutto è tracciabile, l'epoca del blockchain come è possibile che non si sa dove vengono prodotti i componenti di un farmaco? Il nostro Giulio Valesini e Aldo Ciccolella.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

L'EMA deve controllare che i farmaci che assumiamo tutti i giorni siano sicuri ed efficaci. Ma il 19 settembre scorso ordina a tutte le aziende del settore: vi do sei mesi di tempo per controllare tutti i vostri farmaci a sintesi chimica. Potrebbero essere contaminati da nitrosammine.

CLAUDIO MEDANA – PROFESSORE CHIMICA TOSSICOLOGICA UNIVERSITÀ DI TORINO

Sono potenti cancerogeni, sì.

GIULIO VALESINI

Chi lo dice?

CLAUDIO MEDANA – PROFESSORE CHIMICA TOSSICOLOGICA UNIVERSITÀ DI TORINO

Lo dice la letteratura scientifica. Sono anni che si studiano. Ne sono state descritte almeno trecento diverse. Trenta sono certamente cancerogene. E proprio tra queste trenta che ci sono le almeno quattro che sono state reperite in questo studio sulle impurezze di questa categoria di farmaci.

GIULIO VALESINI

Senta quali organi attacca la nitrosammina?

CLAUDIO MEDANA – PROFESSORE CHIMICA TOSSICOLOGICA UNIVERSITÀ DI TORINO

Gli organi principalmente a contatto con il tratto gastrointestinale o indirettamente come il naso, la vescica o il pancreas.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Per l'Organizzazione mondiale della Sanità ci sono prove che l'Ndma è un potente cancerogeno sugli animali da esperimento. Si può formare nel fumo delle sigarette, e nelle lavorazioni industriali di pesticidi, coloranti e pneumatici. Ma anche nei salumi e nella carne grigliata. Ora sono finite anche nella pillola che cura l'acidità di stomaco: il principio attivo è la ranitidina.

GIULIO VALESINI

Che differenza c'è tra questo e questo.

ANTONINO ANNETTA - FARMACISTA

Questo è il farmaco originale, questo è il farmaco generico.

GIULIO VALESINI

Però sono stati ritirati entrambi?

ANTONINO ANNETTA - FARMACISTA

C'è il divieto di utilizzo per tutti.

GIULIO VALESINI

Ma è un farmaco popolare, quindi.

ANTONINO ANNETTA - FARMACISTA

È un farmaco popolare.

GIULIO VALESINI

E il paziente che dice?

ANTONINO ANNETTA - FARMACISTA

Il paziente arriva in farmacia e chiede informazioni, giustamente. A volte è anche un po' spaventato.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

A luglio del 2018 è stato ritirato dal commercio anche il Valsartan, un farmaco per regolare la pressione diffuso in tutto il mondo. Negli ultimi mesi le autorità hanno richiamato dal commercio anche il Losartan e l'Irbesartan perché contaminati. La signora Luisa prima di partire per le vacanze aveva fatto una scorta della sua pillola per la pressione.

LUISA PASINO - PAZIENTE

Mi sono arrabbiata. Mi ha dato fastidio tutto il passaggio cioè il fatto che io l'abbia saputo così casualmente.

GIULIO VALESINI

Perché come l'ha saputo?

LUISA PASINO - PAZIENTE

Attraverso i social. Cioè su Facebook c'era forse proprio il vostro articolo. Sono andata dal medico. Il medico era in vacanza. Vado dal sostituto, il sostituto, non sa nulla. Vado in farmacia e in farmacia mi dice: "Eh sono stati ritirati, ti darò il farmaco sostitutivo".

GIULIO VALESINI

Lei da quanto è che mi ha detto prendeva il Valsartan?

LUISA PASINO - PAZIENTE

Dal 2008. Se sono preoccupata? Questo è un farmaco che io devo prendere tutta la vita!

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

L'EMA stima nel caso peggiore un nuovo caso di tumore ogni 3400 pazienti che hanno preso il farmaco per la pressione contaminato. Ma nel documento di analisi finale aggiunge "che non si conosce la reale portata dell'esposizione dei pazienti, e quindi non è possibile effettuare una valutazione totale del rischio".

LEONARDO D'AQUILIO - PAZIENTE

Quello che dà fastidio è che farmaci venduti in così larga scala nella tua nazione dovrebbero avere dietro un controllo che ne assicuri la...

GIULIO VALESINI

Qualità...

LEONARDO D'AQUILIO - PAZIENTE

La qualità. I famosi controlli qualità che si fanno nelle aziende farmaceutiche.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Controlli che dovevano essere ancora più stringenti visto che nel 2015, l'EMA aveva pubblicato le linee guida sulla impurezza nei farmaci. Le nitrosammine sono definite non tollerabili neanche in basse quantità. In alcuni lotti di Valsartan contaminato sono state rilevati fino a 17 microgrammi di NDMA in una singola pillola.

GIULIO VALESINI

Considerate le quantità che avete trovato nel Valsartan accettabili?

FERGUS SWEENEY - CAPO ISPETTORE EMA

Non è accettabile! Infatti ci siamo subito attivati. Il nostro obiettivo è di abbassare il rischio di nuovi tumori a meno di uno su 100mila pazienti. Per questo abbiamo chiesto alle aziende farmaceutiche di fare ulteriori valutazioni del rischio anche a soglie molto basse di nitrosammine.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

La prima farmaceutica a introdurre farmaci a base di Valsartan è stata la svizzera Novartis. Scaduto il brevetto, nel 2011 molte aziende hanno commercializzato la versione generica del farmaco.

GIULIO VALESINI

Mi legge dov'è prodotto questo farmaco?

LUISA PASINO - PAZIENTE

Produttore Actavis ... Malta.

GIULIO VALESINI

Malta.

LUISA PASINO - PAZIENTE

Oppure questo qui...eh... Bulgaria.

GIULIO VALESINI

Ok. Quindi se lei legge quel bugiardino immagina che questo prodotto, questo farmaco, sia stato prodotto?

LUISA PASINO - PAZIENTE

A Malta o in Bulgaria. Poi c'è scritto anche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è della DOC GENERICI che è appunto quello è scritto sulla scatola, di Milano.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO INDIA

Questo principio attivo contaminato di Valsartan, è stato invece prodotto in Cina. Negli stabilimenti del colosso Zhejiang Huahai Pharmaceutical. Ma non è indicato nel foglietto illustrativo, né sul sito della società.

ANDREA CAPOCCHI - DIRETTORE OPERAZIONI INDUSTRIALI "DOC GENERICI"

Non è previsto dalle normative.

GIULIO VALESINI

Se io leggo questo foglietto illustrativo immagino che questo prodotto sia stato fatto a Malta e in Bulgaria.

ANDREA CAPOCCHI - DIRETTORE OPERAZIONI INDUSTRIALI "DOC GENERICI"

Mi fa vedere? Perché ce ne sono vari siti.

GIULIO VALESINI

Che cosa c'è scritto, dove è rilasciato il lotto?

ANDREA CAPOCCHI - DIRETTORE OPERAZIONI INDUSTRIALI "DOC GENERICI"

Allora nel foglio illustrativo viene riportato l'ultimo, l'ultimo step, l'ultimo step ma da un punto di vista regolatorio.

GIULIO VALESINI

Lei è il paziente, legge quel foglietto dove pensa sia stato prodotto?

ANDREA CAPOCCHI - DIRETTORE OPERAZIONI INDUSTRIALI "DOC GENERICI"

È irrilevante.

GIULIO VALESINI

Voi quanti principi attivi acquistate da produttori indiani e cinesi?

ANDREA CAPOCCHI - DIRETTORE OPERAZIONI INDUSTRIALI "DOC GENERICI"

Per quanto riguarda l'India noi siamo al 38 per cento sul totale, la Cina siamo al 18 per cento.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Risalire alla tracciabilità completa di un farmaco vuol dire fare il giro del mondo perché tra principio attivo, blister e confezione, una singola pillola può avere componenti prodotti in dodici Paesi e quattro continenti.

ANDERS FUGLSANG – CONSULENTE AZIENDE FARMACEUTICHE

Più aumenta il numero dei soggetti coinvolti, più diventa difficile controllarli. Anche le agenzie di controllo hanno problemi a risalire alla tracciabilità se non hanno inserito le informazioni in un database informatico.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Quello che un paziente deve sapere sulla provenienza di un farmaco lo stabilisce l'ente regolatore come L'EMA che è a capo del sistema europeo. A leggere i bilanci si scopre che si regge per l'80 per cento da finanziamenti dell'industria farmaceutica. Solo 8 milioni arrivano come contributo dagli stati membri.

GIULIO VALESINI

Su nessun prodotto c'è scritto che viene prodotto in Cina o in India. Qualsiasi cosa compriamo sappiamo da dove arriva. Sui farmaci, no!

FERGUS SWEENEY - CAPO ISPETTORE EMA

Il medico o il paziente possono contattare il distributore, oppure il fabbricante del prodotto finito... hai ragione, le società e i regolatori potrebbero migliorare l'informazione da dare ai pazienti.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Menarini il prodotto lo commercializzava con il brand Valpression. Scaduto il brevetto ha iniziato ad acquistare il principio attivo dalla Zhejiang. Ma non lo scrive da nessuna parte.

GIULIO VALESINI

In questo caso Zhejiang lo avete selezionato?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Che cosa si fa normalmente: si vanno a vedere le aziende che hanno un CEP, perché? Perché abbiamo una prima garanzia chiamiamola istituzionale da parte di un ente indipendente. Abbiamo privilegiato la Cina perché secondo noi per quei prodotti in Cina o in India loro sono i migliori.

GIULIO VALESINI

Dal punto di vista della qualità o del prezzo, onestamente?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Onestamente non ne faccio un problema etico. Ma lei sarebbe disposto a risparmiare pochi centesimi per prendere un fornitore che è a rischio?

GIULIO VALESINI

Però scusi, scade il brevetto quindi c'è la necessità evidentemente di fare il prodotto a prezzo più basso.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

C'è necessità di fare il prodotto a un prezzo più basso, ma salvaguardando quelli che sono i nostri principi.

GIULIO VALESINI

Perché quando io sono andata a vedere i lotti ritirati e tutti si andavano a rifornire da questo Zhejiang, ho detto ma allora qual è la differenza tra Menarini e un generico se andavate tutti lì dal cinese?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Noi ci siamo accorti che c'era molta gente, dopo, ma questo mi ha confortato. Evidente che fra un produttore bravo e uno bravo uguale vado da quello che costa meno, ma deve essere molto bravo. Nel nostro immaginario deve prendere 10.

GIULIO VALESINI

Maggio 2017.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Chi è?

GIULIO VALESINI

Fda.

GIULIO VALESINI

Un anno prima che scoppia lo scandalo del Valsartan diciamo contaminato, no? Maggio 2017 Fda busa a Zhejiang. Ispeziona e gli dice...

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Io ora non le posso dire quello che penso

GIULIO VALESINI

Lo dica, ora o mai più.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

No non lo dirò mai più.

GIULIO VALESINI

Mi ha fatto venire curiosità, lei lo sa.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Lei mi giura su Dio che non...ma secondo lei...no no no.

GIULIO VALESINI

Dica, dica. Tanto lo dirà.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Glielo dico quando ci salutiamo.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Non ce l'ha più detto. È il maggio del 2017 l'Fda, l'agenzia del farmaco americano, bussava alla fabbrica di Zhejiang. Un anno prima che il Valsartan venisse ritirato dalle farmacie. Gli ispettori trovano macchinari arrugginiti e condizioni igieniche carenti, nel report scrivono che i vertici della società cinese hanno ignorato le contaminazioni, anche se in alcuni casi erano in dosi più alte del principio attivo. Li chiamavano "picchi fantasma" ma cosa si nascondesse sotto il lenzuolo bianco è un mistero.

GIULIO VALESINI

Questo è il suo fornitore, lei se avesse letto questo report, avrebbe dormito tranquillo la notte?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

No, avrei fatto però un'altra cosa, avrei scritto all'Fda e avrei detto: cara Fda mi dici cosa hai trovato davvero? L'Fda poteva rispondermi: io non te lo posso dire. Sarei partito immediatamente per un'ispezione.

GIULIO VALESINI

Se lei avesse letto questo report prima di prendere una pasticca, insomma, l'avrebbe presa tranquillamente?

CLAUDIO MEDANA – PROFESSORE CHIMICA TOSSICOLOGICA UNIVERSITÀ DI TORINO

Direi di no perché i testi analitici non erano stati validati. C'erano state delle denunce non seguite da un approfondimento. E soprattutto il principio attivo era molto inferiore.

GIULIO VALESINI

C'era meno principio attivo di quello che ci sarebbe dovuto essere, cosa c'era?

CLAUDIO MEDANA – PROFESSORE CHIMICA TOSSICOLOGICA UNIVERSITÀ DI TORINO

Meno principio attivo, qui siamo al 50 per cento.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Quelli di Zhejiang Huahai nel video promozionale si presentano come paladini della salute umana: "creare prodotti con integrità" è il loro motto. Peccato però che Fda sospetti che molti principi prodotti nel loro stabilimento siano contaminati. Per l'Italia, i controlli all'aziende farmaceutiche li ha fatti Aifa.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Portiamo avanti circa 250 ispezioni all'anno.

GIULIO VALESINI

Senta ma le aziende ispezionate lo sanno che voi state arrivando per ispezionarle?

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

La maggior parte delle volte lo sanno, però le ispezioni possono essere condotte anche a sorpresa.

GIULIO VALESINI

Su dieci ispezioni quante sono a sorpresa e quante sono annunciate? Onestamente.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Onestamente la maggior parte sono annunciate.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Tanto sono annunciate che può capitare che l'azienda ispezionata nasconda nel cassetto, prima dell'arrivo dell'ispettore, i documenti interni sulle analisi dei farmaci. Come ha fatto la società indiana Strides Pharma a luglio scorso. In Germania un team di esperti indipendenti ha analizzato farmaci a base di Valsartan di marche diverse con uno speciale spettroscopio di massa ad alta risoluzione.

FRITZ SÖRGEL - DIRETTORE ISTITUTO RICERCA FARMACEUTICA DI NORIMBERGA

Abbiamo confermato la presenza di NDMA e abbiamo trovato anche altre contaminazioni. A oggi siamo arrivati a quattro sostanze potenzialmente cancerogene.

GIULIO VALESINI

Ne avete trovati in quantità accettabili, in limiti accettabili per l'uomo?

FRITZ SÖRGEL - DIRETTORE ISTITUTO RICERCA FARMACEUTICA DI NORIMBERGA

Siamo rimasti sconvolti da quanto fossero alti i quantitativi che abbiamo trovato su alcune compresse. È un caso senza precedenti.

GIULIO VALESINI

C'è il rischio secondo lei che altri farmaci, di altra natura, siano contaminati senza che noi lo sappiamo?

FRITZ SÖRGEL - DIRETTORE ISTITUTO RICERCA FARMACEUTICA DI NORIMBERGA

Siamo sicuri che troveremo casi analoghi. Sono decine di migliaia di possibilità di contaminazioni possibili.

GIULIO VALESINI

Quindi siamo solo all'inizio secondo lei?

FRITZ SÖRGEL - DIRETTORE ISTITUTO RICERCA FARMACEUTICA DI NORIMBERGA

Sì, siamo solo all'inizio. Abbiamo appena iniziato a fare test con metodi adeguati. Finora il livello è stato troppo basso.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Alla ricerca collabora anche Ulrike Holzgrabe. Per capire come un contaminante potenzialmente cancerogeno sia finito in un farmaco prescritto agli ipertesi di tutto il mondo, ha studiato tutta la documentazione tecnica sul Valsartan: nel 2012, l'azienda cinese Zhejiang Huahai aveva brevettato un nuovo processo di sintesi chimica, che sostituiva un reagente rispetto alla formula originale della Novartis.

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

Sì, esatto, serviva per produrlo in meno tempo, spendendo meno.

GIULIO VALESINI

Sappiamo da quanto era contaminato il Valsartan?

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

Credo da anni. Dal momento in cui l'azienda ha brevettato questo nuovo processo di sintesi.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Il nuovo processo di sintesi, non era mai stato registrato sul libro farmacopea europea, e così non era stato neppure specificato quali impurità sarebbero potute emergere durante la produzione. Il compito di controllare che ogni nuovo farmaco sia compatibile con gli standard della farmacopea spetta all'EDQM, un ente che collabora con le autorità europee.

GIULIO VALESINI

Quindi l'EDQM poteva accorgersi che c'era stata una contaminazione da nitrosammina?

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

Se avessero visto questo processo di sintesi, se lo sarebbero dovuti chiedere. Questo è sicuro.

GIULIO VALESINI

Collabora ancora con l'EDQM?

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

Sì, ci lavoro ancora, ma ora non mi vogliono più. Il motivo è che ho spiegato come le nitrosammine sono finite nel Valsartan.

GIULIO VALESINI

E non se ne sono accorti

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

Il problema è che nell'unità di certificazione dell'EDQM non lavorano esperti di processi di sintesi, ma solo persone specializzate sulle analisi chimiche, che difficilmente se ne potevano accorgere.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

E così solo oggi scopriamo che per sei anni nessuno tra enti di controllo, produttori e società che commercializzavano i popolari farmaci per la pressione, si è accorto che il paziente assumeva tutti i giorni pillole contaminate.

GIULIO VALESINI

Per sei anni sono circolate in commercio delle pasticche contaminate da nitrosammina senza che nessuno si accorgesse o facesse nulla. Non le sembra grave questo?

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Vediamo quale tipo di gravità, perché che si sia preso la pasticca con la nitrosammina è tutto da dimostrare, perché lei ha citato una fonte di principio attivo dove non tutti i produttori si approvvigionavano.

GIULIO VALESINI

La sua azienda ci andava da Zhejiang a comprarlo?

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Ci andavano anche, sì.

GIULIO VALESINI

Per una questione di costi si andava da loro?

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Evidentemente, certo che è questione di costi.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Non tutti andavano in Cina a comprare il Valsartan da Zhejiang. Il problema è che anche molti gli altri produttori usavano metodi di fabbricazione simili. Come i colossi Aurobindo e Mylan che producono il principio attivo nei loro stabilimenti di Telangana: anche loro con nitrosammine dentro.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Il prodotto finito viene testato dalle aziende.

GIULIO VALESINI

Ci dobbiamo fidare dei test delle aziende.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

I test delle aziende vengono fatti secondo delle metodiche...

GIULIO VALESINI

No, no però, voglio dire, test indipendenti.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

I test indipendenti anche vengono condotti.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Nel 2017 Aifa su settemila farmaci in commercio ha controllato appena 78 lotti, attraverso i laboratori indipendenti dell'Istituto Superiore di Sanità. Ma la storia non finisce qui. In questi giorni gli enti regolatori le stanno cercando anche in altri farmaci.

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

L'Ente Tedesco ha fatto già uno screening iniziale per cercare farmaci in cui potrebbero avvenire processi tali da formare nitrosammine.

GIULIO VALESINI

Sappiamo cosa curano questi farmaci? Sono per il diabete, per la pressione, per il cuore...cosa sono?

ULRIKE HOLZGRABE – PROFESSORESSA DI CHIMICA UNIVERSITÀ DI WÜRZBURG

Questa è un'informazione un po' confidenziale, preferirei non parlarne.

GIULIO VALESINI

Risulta anche a voi che in Germania abbiano individuato una cinquantina di farmaci su cui fare dei test per scovare eventuali impurezze di nitrosammine?

FERGUS SWEENEY - CAPO ISPETTORE EMA

Ci sono diverse investigazioni in corso. Nel momento in cui verranno trovate delle presenze di nitrosammina, con il sistema di allerta rapido l'informazione sarà condivisa con tutti i regolatori europei e si metteranno in campo azioni a tutela dei pazienti.

SIGFRIDO RANUCCI STUDIO

Potrebbe essere solo la punta dell'iceberg. Perché abbiamo capito che il meccanismo è talmente complicato che basta un granello di sabbia per mandarlo in tilt. E in tilt probabilmente è andata l'EDQM, cioè il Directorate europeo per la qualità dei medicinali. Ci scrive che i suoi valutatori e i chimici hanno valutato in maniera indipendente le modifiche nel processo di produzione del Valsartan. Ma è stato sufficiente che l'azienda cinese, la produttrice, non ipotizzasse il generarsi di sostanze dannose, anche comunicando che stava adottando un nuovo metodo sintetico più economico. Non hanno controllato né la Food and drug administration né le aziende che commercializzavano questo prodotto. Insomma, ma è possibile? Comunque, chapeau a Menarini che almeno c'ha messo la faccia. È importante perché la prestigiosa azienda farmaceutica in questo modo ha avuto possibilità di spiegare ai pazienti. Mentre invece un po' più stitica è stata l'azienda cinese, quella che ha causato il danno, che ci ha scritto un'email: "Stiamo collaborando con le autorità di regolamentazione, ma causa della natura confidenziale del nostro rapporto non possiamo darvi i dettagli". E ora, la ricerca del farmaco che contrasta il reflusso gastrico, ci porta in India.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Questa è la fabbrica della Saraca Laboratories, una società indiana che secondo Aifa riforniva di Ranitidina contaminata molte società farmaceutiche che vendevano il prodotto per lo stomaco in Italia. Come la Glaxo che commercializza lo Zantac e Menarini con la sua Ranidil.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Ranidil, in questo momento è veramente...

GIULIO VALESINI

Voi compravate il principio attivo da Saraca?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Saraca non è un nostro fornitore.

GIULIO VALESINI

Come ci è finito allora?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Perché noi compriamo il prodotto finito.

GIULIO VALESINI

Tutto quanto?

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

A noi ci arriva già astucciato, tutto.

GIULIO VALESINI

Voi fate solo l'inscatolamento Menarini, in pratica.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

No.

GIULIO VALESINI

No, neanche.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Nulla, ci arriva pronto da un fornitore tedesco.

GIULIO VALESINI

Che a sua volta comprava da Saraca.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Assolutamente.

GIULIO VALESINI

Quindi voi avete soltanto il marchio di quel farmaco.

CARLO COLOMBINI - CDA GRUPPO MENARINI

Abbiamo il marchio, lo vendiamo, come dice lei ne abbiamo la responsabilità, però noi di Saraca non sappiamo niente!

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

La Saraca Laboratories si trova nel pieno del distretto farmaceutico di Hyderabad, una città nel sud dell'India. Una volta un importante centro di commercio di diamanti. Da anni un polo farmaceutico tra i più importanti al mondo: più di 170 aziende hanno trasferito da queste parti i loro impianti di produzione.

CARL HENEGAN – DIRETTORE DIPARTIMENTO DI MEDICINA UNIVERSITÀ DI OXFORD

Quando si pensa a una fabbrica di farmaci la si immagina come come la Nasa, dove la tecnologia è all'ultimo grido e i farmaci sono prodotti in un ambiente sterile. Invece, ci sono posti talmente sporchi che non ti ci faresti nemmeno un panino.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Negli ultimi due anni l'Fda, l'agenzia sanitaria americana, ha condotto diverse ispezioni nelle unità produttive di Aurobindo, il gigante indiano dei generici. Report è riuscito a ottenere alcune copie dei rapporti desecretati. A leggerli fanno impressione. Gli ispettori hanno trovato prodotti che sono "adulterati", codici dei lotti diversi da quelli in uso, "personale non formato", "igiene insufficiente a prevenire contaminazioni". E infine, "edifici non esenti da infestazioni di topi".

GIULIO VALESINI

Li ho letti solo io questi report?

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Non è che posso leggere tutti i report delle aziende, no... non è il nostro compito.

GIULIO VALESINI

Ho capito però poi dopo siete voi quelli che andate in India a comprare i principi attivi.

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Sì, ma c'è un ente regolatorio che dice "guarda che"... Noi andiamo a ispezionare, regolarmente.

GIULIO VALESINI

Quindi queste cose le vedete

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Dovremmo vederle, sì, certo.

GIULIO VALESINI

Fate un controllo su carta, dice lei.

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Possiamo anche andare a visitare gli impianti, ma se lei va a visitare un impianto chimico di come viene fatto il prodotto poco ci capisce. Perché vede dei grandi pentoloni che è meglio star lontani.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

I principi attivi prodotti nelle unità sotto accusa sono Valsartan, Temisartan e il Pantoprazolo Sodio e probabilmente un'altra sostanza che l'Fda ha ritenuto di non rendere pubblica.

GIULIO VALESINI

Siamo diventati dipendenti dai farmaci prodotti in quelle zone del mondo?

FERGUS SWEENEY - CAPO ISPETTORE EMA

È per questo che stiamo cercando di fare più ispezioni. Lavoriamo fianco a fianco anche con le autorità di India e Cina, per alzare gli standard concordati.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Dinesh Takhur era un manager della Ranbaxy, il colosso farmaceutico indiano. Nel 2008 ha denunciato la sistematica falsificazione dei dati sui farmaci venduti dalla sua azienda in tutto il mondo. L'Fda ritirò dal mercato centinaia di farmaci perché pericolosi ed illegali. La Ranbaxy è stata condannata a pagare una multa di 500 milioni di dollari.

DINESH THAKUR - WHISTLEBLOWER

Questo cose non le ha fatte solo la Ranbaxy; anche quest'anno molte aziende hanno truccato i dati sui pazienti, hanno falsificato i numeri sul processo produttivo, sulla qualità delle materie prime, perfino sull'efficacia dei farmaci.

GIULIO VALESINI

Pensa che le ispezioni degli enti regolatori come Fda o Ema funzionino?

DINESH THAKUR - WHISTLEBLOWER

Un ispettore passa pochi giorni in un impianto produttivo. Ed è difficile capire cosa succede, in così poco tempo. Per venire in India inoltre hai bisogno di un visto quindi le società farmaceutiche sanno in anticipo che stai per arrivare.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Per un principio attivo di un farmaco servono i prodotti intermedi per innescare le reazioni chimiche. Le grandi aziende farmaceutiche di Hyderabad spesso si riforniscono da altri stabilimenti più piccoli nella zona, come questo.

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Questo prodotto ad esempio serve per fare quattro tipi di antibiotici.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Qui quaranta dipendenti lavorano tra forti odori di solventi chimici, macchinari arrugginiti, sporcizia e carenza di sicurezza.

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Il processo di lavorazione è complesso. Vedi? Questo è un reattore in cui si mettono dei materiali grezzi insieme a dei solventi. Poi il prodotto viene trasferito in un altro reattore con temperature differenti. L'intermedio per i farmaci deve essere separato da tutti i solventi e dopo viene messo nei barili.

GIULIO VALESINI

È chiuso con questo, no? Se lo apriamo si contamina. Ok. Quanto costa?

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

1800 rupie al chilogrammo. Circa 21 euro.

GIULIO VALESINI

Ma a quali aziende vendi questo prodotto?

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Io questo lo vendo a molte grandi aziende del distretto farmaceutico. Noi produciamo seguendo gli standard globali. Per ogni ordine che riceviamo le industrie ci danno delle specifiche e noi dobbiamo rispettarle.

GIULIO VALESINI

Chi controlla?

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Ci sono degli scienziati che lavorano qui e fanno le verifiche.

GIULIO VALESINI

Non sembra proprio molto igienico qua...

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Noi ci occupiamo di semilavorati. Se seguissimo standard più elevati i costi si moltiplicherebbero e la gente comune non si potrebbe permettere i farmaci a costo più basso. L'importante è che quando la materia finisce nella fabbrica che fa principio attivo siano rispettate tutte le regole europee. E lì ci sono le ispezioni.

GIULIO VALESINI

Gli esiti di queste ispezioni non sono buoni.

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Questo non mi risulta. Non inquadrare, tu non sai di che si tratta. Sono acque di raffreddamento utilizzate con i reattori, noi abbiamo un sistema di trattamento delle acque per piccole industrie.

GIULIO VALESINI

Qua a Hyderabad è tutto inquinato.

RAMA RAJU - IMPRENDITORE AZIENDA INTERMEDI FARMACEUTICI

Ovunque ci siano aziende nel mondo c'è inquinamento.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

È il prezzo che paghi se risparmi sulla qualità della lavorazione e sulla tutela dell'ambiente. Gli indiani di Aurobindo ci scrivono che in seguito all'ispezione dell'FDA, è stata effettuata un'approfondita valutazione del rischio, è stato redatto un piano di miglioramento della qualità e di revisione del processo di produzione stesso. Ci fa piacere perché proprio sulla qualità, che si gioca la salute di tutti. Se risparmi in tema di tutela dell'ambiente o di lavorazione del prodotto, come abbiamo detto, il rischio è che poi paghi un prezzo curandoti con un farmaco contaminato o addirittura infettandoti con un batterio che è proliferato dall'altra parte del mondo.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Scaduto il brevetto di un farmaco gli studi di bioequivalenza sono la base per l'approvazione dei medicinali generici. Le aziende pagano i centri che organizzano i trial di sperimentazione: devono dimostrare sui pazienti che l'effetto del loro farmaco è simile a quello originale. Questo è il video promozionale delle GVK BIO in India. Nel 2016 l'EMA ha sospeso 700 farmaci testati da questa azienda e già autorizzati alla vendita in Europa.

DINESH THAKUR - WHISTLEBLOWER

Per anni hanno falsificato i risultati delle analisi sui pazienti facendo credere che i farmaci per l'Europa fossero efficaci e sicuri. Ti reclutano gli stessi pazienti più volte per più test clinici. Nell'autorità di controllo indiana, poi, c'è tanta corruzione.

GIULIO VALESINI

Le aziende europee e gli enti regolatori europei e americani come fanno ad accettare il rischio che arrivino continuamente farmaci i cui dati sono chiaramente non veritieri?

DINESH THAKUR - WHISTLEBLOWER

Sanno come stanno le cose, non è un segreto. Molte volte le autorità nazionali non vogliono creare panico fra la gente dicendo la verità. Chieda alla sua agenzia del farmaco: cosa state facendo per tutelare i cittadini italiani dalla piaga delle sostanze scadenti?

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Alla stessa maniera con cui si fanno le ispezioni nei siti di produzione, si fanno anche le ispezioni nei centri di sperimentazione.

GIULIO VALESINI

Vengono rispettati sempre anche tutti i principi etici di sperimentazione? Perché, per esempio...

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

I dati che provengono da questi centri sono dati che provengono da centri che sono stati verificati e certificati.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Le medicine sono prima testate su volontari reclutati in villaggi come questo. Jummikunta è un centro di reclutamento, soprattutto di giovani attratti dai soldi offerti dai centri di sperimentazione clinica.

ALI SHABEER - ATTIVISTA

Lui è una vittima della sperimentazione dei farmaci.

GIULIO VALESINI

Che farmaci hanno fatto sperimentare a lui?

ALI SHABEER - ATTIVISTA

Psicofarmaci.

GIULIO VALESINI

A quanti trials ha partecipato lui?

ALI SHABEER - ATTIVISTA

Lui l'ha fatto per 8-9 volte.

GIULIO VALESINI

Quanto viene pagato un volontario di un trial?

ALI SHABEER - ATTIVISTA

Solo dai 4 mila alle 12 mila rupie. Dai 50 ai 150 euro.

GIULIO VALESINI

Era stato avvisato che correva dei rischi a partecipare a questi trial?

ALI SHABEER - ATTIVISTA

La maggior parte degli eventi avversi sono secretati.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

L'intervista viene fermata dalla polizia locale.

GIULIO VALESINI

Ci arrestano...

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Ci ordina di non fare più riprese e lasciare subito il villaggio. All'università di Hyderabad hanno realizzato uno studio su come vengono condotti i trial clinici in India.

PURENDRA PRASAD – PROFESSORE DI SOCIOLOGIA UNIVERSITÀ HYDERABAD

Ho avuto il personale sempre addosso per controllare cosa chiedessi ai pazienti. Noi abbiamo visto che ci sono volontari che partecipano anche tre-quattro volte a queste sperimentazioni.

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Non si può fare.

GIULIO VALESINI

Non si può fare, però è così. Ma voi ne siete a conoscenza?

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

E no, certo, a conoscenza, a un certo punto non è che possiamo negare... ci sono state negli ultimi anni un paio di casi... eclatanti ...dove però non ha avuto nessun impatto, sono stati fermati, buonanotte.

GIULIO VALESINI

Come mai si va sempre più in India a fare i trial?

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Teniamo conto che è una popolazione di un miliardo di persone e quindi l'arruolamento è più semplice.

GIULIO VALESINI

Dove c'è miseria, dove c'è povertà.

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Adesso non arriviamo alla miseria, dove c'è povertà.

GIULIO VALESINI

Ci sono stato dottore, l'ho visto...

ENRIQUE HÄUSERMANN - PRESIDENTE DI ASSOGENERICI

Sì ma è più facile arruolare, ho detto "facile arruolare" perché evidentemente sono pazienti sani.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Nel 2017, anche la Micro Therapeutic Research, un'altra importante CRO indiana, fu beccata a manipolare i dati degli studi sulle sperimentazioni e in Europa furono sospesi circa 300 farmaci generici.

ISPETTORE TRIAL CLINICI

Falsificare un trial non è difficile. Le CRO riescono a manipolare i dati senza lasciare traccia.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Incontriamo un consulente di importanti aziende farmaceutiche: va spesso in India presso i centri di sperimentazione dei farmaci.

ISPETTORE TRIAL CLINICI

Un trial, in genere, funziona così: si seleziona un campione di volontari e si fa assumere a ognuno una compressa del farmaco generico. Si misura la concentrazione del principio attivo nel sangue. Poi si fa lo stesso con il farmaco originale. Se i due farmaci sono bioequivalenti, questi valori dovrebbero coincidere o per lo meno assomigliarsi.

GIULIO VALESINI

E che succede se i valori non coincidono?

ISPETTORE TRIAL CLINICI

Se i valori del generico sono più bassi, vuol dire che il farmaco è troppo blando. Se sono molto più alti, potrebbero esserci effetti collaterali troppo forti.

GIULIO VALESINI

E a quel punto il test è fallito e il farmaco rimandato?

ISPETTORE TRIAL CLINICI

Non sempre. Alcune CRO inventano dei nuovi soggetti e assegnano a queste persone fittizie gli stessi valori dei pazienti veri, invertendo i dati del generico con quelli dell'originator. Così la media sembra uguale. Alcuni, banalmente, allungano con l'acqua i campioni di sangue in cui la concentrazione di principio attivo è troppo alta.

GIULIO VALESINI

E l'azienda farmaceutica che commissiona il trial sa che i dati sono truccati?

ISPETTORE TRIAL CLINICI

In genere sì. Ci sono delle CRO che mandano due preventivi: quello base per il trial regolare e un altro più caro. Paghi di più, ma sei sicuro che sulla carta il generico risulterà bioequivalente.

GIULIO VALESINI

Ed è un comportamento diffuso?

ISPETTORE TRIAL CLINICI

Conosco almeno cinque CRO che lo fanno regolarmente: e ciò vuol dire che parliamo di migliaia di trial.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Questa è una delle tante fabbriche di Aurobindo nella zona di Hyderabad. Qui vengono prodotti i farmaci che prendono i pazienti in tutto il mondo. Accanto alle mura dell'azienda, nelle baracche, vivono i lavoratori immigrati impiegati come bassa manovalanza.

LAVORATORE DISTRETTO FARMACEUTICO

Io recluto i lavoratori per le industrie farmaceutiche della zona e sorveglio il villaggio.

GIULIO VALESINI

Quanto sono pagati i lavoratori che lavorano per le industrie farmaceutiche?

LAVORATORE DISTRETTO FARMACEUTICO

Li pagano 800 rupie al giorno per marito e moglie, per pulire i pavimenti, fare lavori di manovalanza...

GIULIO VALESINI

Dieci euro diviso in due. E vivono qui?

LAVORATORE DISTRETTO FARMACEUTICO

Sì, vivono qui; quando piove le condizioni sono invivibili.

GIULIO VALESINI

Tu quanto guadagni per trovare le persone alle aziende?

LAVORATORE DISTRETTO FARMACEUTICO

Io prendo una commissione di cinquanta rupie sul loro stipendio ma sono responsabile di quello che gli succede. Quando si ammalano devo portarli io in ospedale.

GIULIO VALESINI

Ma sono felici di lavorare per le aziende?

LAVORATORE DISTRETTO FARMACEUTICO

No, io sono costretto a farlo. Non posso più coltivare la mia terra a causa dell'inquinamento. Ora basta parlare, perché dall'azienda ci stanno osservando.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Se le aziende farmaceutiche dei dintorni di Hyderabad preferiscono far lavorare nelle fabbriche lavoratori che arrivano da fuori, ai villaggi intorno all'area industriale rimangono soprattutto i problemi. Come il forte inquinamento. Nel 2017 in questo lago nel pieno del distretto farmaceutico, i pescatori hanno trovato oltre 200mila pesci morti. Decine di famiglie sono rimaste senza lavoro.

PESCATORE

Le sostanze chimiche sono arrivate dalle industrie laggiù. Ora facciamo la guardia al lago sperando che si possa tornare a pescare presto.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Dovunque ti giri vedi passare i camion cisterna che trasportano acqua pulita per gli abitanti e le industrie. Perché l'acqua è inquinata fin sotto alle falde: dai terreni esce di colore verde e puzza di solventi chimici.

KAMMARI SRINIVAS – ABITANTE VILLAGGIO KISTAIAPALLY

Ogni anno le industrie scaricano in acqua grandi quantità di residui che finiscono negli stagni creati dal fiume, come quelli che vedete lì giù.

GIULIO VALESINI

Ma la gente qui lavora per le industrie farmaceutiche?

KAMMARI SRINIVAS – ABITANTE VILLAGGIO KISTAIAPALLY

No, non lavorano per loro perché la maggior parte delle persone che vive qui e lavora per le industrie si ammala subito. Le aziende farmaceutiche hanno rubato tutte le nostre risorse. Nemmeno gli animali possono bere l'acqua.

GIULIO VALESINI

Ma perché permettono questo alle industrie?

KAMMARI SRINIVAS - VILLAGGIO KISTAIPALLY

Per mancanza di controllo; il governo non fa nulla contro questi scarichi.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Nel 2017 il National Green Tribunal ha emesso una sentenza molto dura: per colpa dell'inquinamento, la terra non si può più coltivare, i pesci muoiono, le persone si ammalano e l'acqua è diventata acida e scura. Il tribunale chiede al governo di rafforzare i controlli: ma pur riconoscendo le responsabilità delle aziende farmaceutiche, alla fine, non le sanziona. Ma è vicino alle industrie che gli effetti dell'inquinamento sono più evidenti: a pochi metri dalle fabbriche il terreno è solcato da liquidi di colore verde e arancione e in tutta l'area si sente il forte odore farmaci.

ANIL DYAKAR - PRESIDENTE GAMANA ONG

Lì ci sono le grandi industrie farmaceutiche. Le acque di scarico sono sversate direttamente in questo lago che ormai è completamente inquinato. Puoi vedere anche tu: l'acqua di scarico arriva da lì.

GIULIO VALESINI

Da quei buchi laggiù?

ANIL DYAKAR - PRESIDENTE GAMANA ONG

Sì.

GIULIO VALESINI

Ok. Sversano tutto qui e arriva laggiù?

ANIL DYAKAR - PRESIDENTE GAMANA ONG

Sì.

GIULIO VALESINI

Fino al lago laggiù.

ANIL DYAKAR - PRESIDENTE GAMANA ONG

Per tutte le industrie è la stessa cosa: scaricano le loro acque grazie alla pendenza del terreno dall'alto verso il basso.

GIULIO VALESINI

C'è una puzza terribile Anil.

ANIL DYAKAR - PRESIDENTE GAMANA ONG

Questo è tutto lo scarto della lavorazione chimica.

GIULIO VALESINI

Nel 2016 la Corte Suprema indiana ha ordinato alle industrie farmaceutiche di Hyderabad di attuare una politica di produzione chiamata a "zero liquidi".

CHRISTOPH LUBBERT – CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITA' LIPSIA

Ufficialmente quelle società hanno impianti speciali per il trattamento in loco delle acque reflue, ma molti non funzionano a dovere perché così si risparmia.

GIULIO VALESINI

C'è una puzza tremenda qui.

ANIL DYAKAR – PRESIDENTE GAMANA ONG

Sì, è tremenda.

ANIL DYAKAR – PRESIDENTE GAMANA ONG

Ci sono antibiotici, i liquami fognari si mischiano agli scarti industriali ed è per questo che hai quella schiuma lì. Abbiamo raccolto dei campioni delle acque e anche campioni del suolo e li abbiamo testati nell'ospedale di Lipsia.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Ecco perché Hyderabad oggi è diventato l'epicentro di un pericolo che può arrivare in tutto il mondo.

CHRISTOPH LUBBERT – CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITÀ LIPSIA

È come un gigantesco bio-reattore a cielo aperto per batteri multi farmaco-resistenti.

CHRISTOPH LUBBERT – CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITÀ LIPSIA

Abbiamo selezionato 28 siti di campionamento ad Hyderabad, lungo il fiume Musi, nelle acque di superficie vicino ai villaggi, nei campi di riso. Abbiamo trovato batteri multifarmacoresistenti ovunque: erano in concentrazioni molto alte nei pressi delle industrie farmaceutiche.

GIULIO VALESINI

Perché una zona come Hyderabad la preoccupa in modo particolare?

CHRISTOPH LUBBERT – CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITÀ LIPSIA

Ci aspettavamo la presenza del batterio NDM-1, il cosiddetto Nuova Delhi, ma abbiamo trovato un sacco di altri resistenti.

GIULIO VALESINI

E che rischi ci sono che si diffondano veramente a noi in occidente?

CHRISTOPH LUBBERT – CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITÀ LIPSIA

Il batterio Nuova Delhi viene dall'India, ma è stato individuato per la prima volta in un paziente in Svezia. Non voglio spaventarvi, ma i batteri che stanno creando problemi in Toscana sono molto simili a quelli che abbiamo trovato ad Hyderabad.

SAURO LUCHI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN LUCA - LUCCA

La zona dell'isolamento è da questa parte del reparto, in tre stanze singole. Sono praticamente dotate di una zona filtro.

GIULIO VALESINI

Lì ci sono pazienti che in questo momento con il Nuova Delhi?

SAURO LUCHI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN LUCA - LUCCA

Colonizzati con Nuova Delhi. Hanno il microrganismo nel loro intestino però non hanno una patologia da questo microrganismo.

GIULIO VALESINI

Si presenta come se fosse un'influenza: brividi, febbre...

SAURO LUCHI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN LUCA - LUCCA

Febbre elevata, difficoltà respiratoria, un calo della pressione arteriosa come tutti i pazienti che hanno una sepsi...

GIULIO VALESINI

Può sembrare una banale influenza, ma in realtà il batterio è di quelli forti.

SAURO LUCHI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN LUCA - LUCCA

Potrebbe essere quello. Abbiamo avuto da novembre a settembre cinque casi di batterimie.

GIULIO VALESINI

Di infezione?

SAURO LUCHI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE OSPEDALE SAN LUCA - LUCCA

Di infezione, quindi con una malattia piuttosto importante. Abbiamo avuto un decesso.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Il batterio chiamato "Nuova Delhi" produce un enzima tanto resistente da riuscire a distruggere parecchi tipi di antibiotici come quelli più forti usati negli ospedali. Da novembre ad oggi in Toscana ha infettato 126 pazienti; le morti associate sono circa un terzo, cinque solo nell'ospedale di Viareggio.

UOMO

Mio padre era una persona che aveva circa 88 anni, una persona in salute. Una mattina, in macchina, ha avuto questo problema. Febbre alta, brividi di lì è iniziato blocco renale, succede un po' di problemi, non camminava più...

GIULIO VALESINI

Erano quelli che potevano sembrare sintomi...

UOMO

Di una banale influenza. Il medico mi ha detto: "Guardi, suo padre ha questo batterio" e di lì... non siamo riusciti a fare niente finché è deceduto. Mio padre era 110 chili.

GIULIO VALESINI

Era un bell'omone, insomma.

UOMO

Era un bell'omone, al momento del decesso era 47 chili.

GIULIO VALESINI FUORI CAMPO

Secondo il rapporto O'Neill chiesto dal Governo Britannico oggi 700mila persone muoiono ogni anno per infezioni resistenti agli antibiotici. Nel 2050 nello scenario peggiore se non si prendono contromisure efficaci 10 milioni di vite all'anno saranno a rischio.

CHRISTOPH LUBBERT – CAPO DIPARTIMENTO INFETTIVOLOGIA UNIVERSITÀ LIPSIA

Torneremo indietro, in una sorta di era pre-antibiotici; ma considerate che i trapianti, le operazioni chirurgiche, tutto quello che noi abbiamo messo insieme con la medicina moderna, si basa su antibiotici efficaci. Se perdiamo gli antibiotici, perdiamo il potere della medicina moderna.

GIULIO VALESINI

Si calcola che una pillola su 10 che viene in Europa da noi, viene prodotta lì. Noi siamo stati e abbiamo visto questa roba, no... vede questa roba chimica?

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Caspita...

GIULIO VALESINI

Hanno fatto dei test, li hanno fatti in Germania, hanno fatto analizzare le acque e sono usciti fuori il proliferare di batteri antibiotico resistenti.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Caspita...

GIULIO VALESINI

Secondo lei è sostenibile?

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Assolutamente no. Non è ammissibile, non è, non è giusto.

GIULIO VALESINI

Basterebbe che Ema, Aifa, gli enti regolatori, dicessero: o produci rispettando degli standard, o non esporti da noi in Europa. Perché che succede, tu vai lì a far produrre qualcosa che dovrebbe farci star bene, da lì poi nascono i batteri che adesso stanno uccidendo, insomma, hanno contribuito... insomma, c'è un'epidemia adesso in Toscana, lei lo sa meglio di me.

LUCA LI BASSI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Secondo me questa è un'ottima proposta costruttiva, e sarebbe bellissimo poterla implementare.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Bene speriamo che inizino a lavorarci. Però bisogna cambiare lo sguardo. Bisogna mettere intorno a un tavolo gli enti di controllo, tutti, quelli mondiali, le aziende farmaceutiche, e chi produce per loro. Perché il farmaco, lo ha detto il manager della Manarini, ormai arriva anche inscatolato. Loro ci mettono solamente il marchio, e il prezzo. Quello che rischiamo di pagare noi ce lo raccontano i sette ospedali dell'area nord-ovest della Toscana che ci dicono di un'infezione che non ha precedenti per concentrazioni in Italia e in Europa da batterio New Delhi. È inutile dire che a rischio sono i soggetti con il sistema immunitario più debole. Funziona sempre così, pagano sempre i più deboli. Qui, come in India.