

“LA VIGILE ATTESA”

*di Manuele Bonaccorsi e Lorenzo Vendemiale
immagini Carlos Dias – Fabio Martinelli
montaggio Maurizio Alfonso – Marcelo Lippi
grafica Michele Ventrone*

SABRINA BELTRAMINI – DIRETTRICE FARMACIA OSPEDALE SAN MARTINO - GENOVA

Questo è il magazzino dei farmaci dell'ospedale Policlinico San Martino. Qui abbiamo i farmaci monoclonali questo è il frigorifero in cui noi abbiamo i farmaci; in questo caso, il Casirivimab.

MANUELE BONACCORSI

Con l'arrivo della variante Omicron pare che molti monoclonali non funzionino più.

SABRINA BELTRAMINI – DIRETTRICE FARMACIA OSPEDALE SAN MARTINO - GENOVA

Esatto pare che questi anticorpi monoclonali abbiano un'indicazione soprattutto sulla Delta. E quindi probabilmente nel tempo se Delta verrà soppiantata da Omicron questo farmaco non verrà poi più utilizzato.

MANUELE BONACCORSI

Il Casirivimab che funziona su Delta quante ne avete?

SABRINA BELTRAMINI – DIRETTRICE FARMACIA OSPEDALE SAN MARTINO - GENOVA

Abbiamo all'incirca un 150 trattamenti.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Il rischio è che vadano sprecati, nonostante siano costati oltre mille euro a trattamento. L'unico monoclonale che funziona con Omicron è invece il Sotrovimab. Oggi è quasi introvabile.

SABRINA BELTRAMINI – DIRETTRICE FARMACIA OSPEDALE SAN MARTINO - GENOVA

Ce ne sono rimasti una... 7- 8 trattamenti. E quindi verrà utilizzato secondo dei criteri restrittivi.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Coi monoclonali dall'inizio della pandemia sono state trattate appena 40mila persone. Ma la colpa non è solo delle varianti, il problema è la difficoltà di utilizzo. Sono flebo da somministrare in ambiente ospedaliero, prima che la malattia raggiunga una fase avanzata. Adesso avremo a disposizione anche gli antivirali in pillole. Il primo, il Molnupiravir di Merck, è già arrivato nei nostri ospedali.

MANUELE BONACCORSI

Quante ne sono arrivate?

SABRINA BELTRAMINI – DIRETTRICE FARMACIA OSPEDALE SAN MARTINO - GENOVA

Sono arrivati circa mille trattamenti per tutta la Liguria. Deve essere somministrato entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

A volte cinque giorni passano solo per avere il risultato del tampone e una diagnosi di Covid. E poi la semplice ricetta del medico di base non basta. Così c'è il rischio di replicare il film già visto con i monoclonali.

FILIPPO DRAGO – PROFESSORE FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ DI CATANIA

La identificazione del paziente eleggibile al trattamento è nelle mani del medico di medicina generale, il quale indirizza il paziente all'ospedale presso il reparto di malattie infettive.

MANUELE BONACCORSI

Quindi poi deve essere il reparto ospedaliero...?

FILIPPO DRAGO – PROFESSORE FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ DI CATANIA

A confermare la diagnosi e quindi poi a prescrivere il farmaco che viene erogato dalla farmacia dell'ospedale. Ora io devo dire che Aifa poteva probabilmente fare un po' di più dando ai medici di medicina generale la responsabilità della prescrizione di questo farmaco.

MANUELE BONACCORSI

La differenza dagli anticorpi monoclonali che vanno fatti in day hospital, in un ospedale, qui invece abbiamo una terapia domiciliare che però investe di nuovo gli ospedali?

FILIPPO DRAGO – PROFESSORE FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ DI CATANIA

Esattamente.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Il Molnupiravir è efficace solo al 30%. Per questo le speranze maggiori sono rivolte a Paxlovid, l'antivirale di Pfizer, che promette di ridurre i ricoveri dell'89%. Eric Topol, uno dei massimi esperti mondiali di covid, ha detto che "questo farmaco potrebbe cambiare tutto". Arriverà presto in Europa, ma alcuni trial sono ancora in corso a Rio de Janeiro, in Brasile.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Non sono certo l'alternativa ai vaccini che hanno salvato tante vite, ma insomma la nuova frontiera del contrasto al virus viene dagli antivirali. Buonasera. Ora c'è tanta aspettativa per la nuova pillola anti-covid, il Paxlovid della Pfizer. Promette di avere un'efficacia dell'89 per cento contro i ricoveri. L'Italia ha acquistato 600mila trattamenti entro il 2022. Però ha un particolare: che deve essere somministrato entro i 5 giorni dalla comparsa del sintomo. In realtà, le nostre istituzioni hanno monitorato che in alcune regioni bisogna aspettare addirittura tra i 6 agli 8 giorni per avere il risultato della positività del tampone. L'esperienza, insomma, ci dice invece che il sistema sanitario dovrebbe accelerare le procedure per il riconoscimento della malattia e anche per favorire la somministrazione di questi farmaci. Abbiamo trovato nei frigoriferi addirittura dei preziosi anticorpi monoclonali, che costano tantissimo, che abbiamo visto con l'insorgere della variante Omicron non fanno più effetto. Ne abbiamo buttato, rischiamo di buttarne, alcuni preziosi per i malati più fragili. Ora cosa succederà invece con gli antivirali? Quanto costa poi effettivamente produrli? Il nostro Manuele Bonaccorsi e Lorenzo Vendemiale.

LUIS AUGUSTO RUSSO – DIRETTORE ISTITUTO DI RICERCA CLINICA IBPCLIN-RIO DE JANEIRO

Siamo nella farmacia del nostro centro di ricerche cliniche, a Rio De Janeiro. Questo è il farmaco che somministriamo, è il Paxlovid, il nuovo antivirale di Pfizer. È un inibitore della proteasi. In pratica impedisce la replicazione del virus. E questo riduce la malattia, e forse anche la capacità di trasmettere il virus. Sul Paxlovid è già stato pubblicato uno studio, da cui emerge una protezione dell'89% contro la malattia grave. Noi stiamo facendo un nuovo trial, lo stiamo testando sia su persone vaccinate che non.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Paxlovid viene prodotto anche in Italia, in questo stabilimento ad Ascoli. Per il momento, è approvato solo per i pazienti fragili. Pfizer, però, lo sta testando anche sui positivi a rischio basso e addirittura sui contatti stretti, per una funzione preventiva. Solo che almeno all'inizio non sarà disponibile per tutti. La produzione di Pfizer nel 2022 sarà di 120 milioni di trattamenti. Gli Stati Uniti ne hanno già comprati 20 milioni, l'Italia appena 600 mila. Ma nei prossimi giorni arriverà solo una prima tranche di 11.500 dosi. Per avere la pillola bisognerà sgomitare con la concorrenza di mezzo mondo e pagare caro.

FABIO PAVESI - GIORNALISTA FINANZIARIO

Pensiamo che viene venduto negli Stati Uniti a 530 dollari. C'è un accordo con l'Unione Europea per vendere a 350, diamo un prezzo medio di 400. Ebbene su 80 milioni di dosi che verranno distribuite sul mercato, stimiamo 32 miliardi di ricavi aggiuntivi.

MANUELE BONACCORSI

Si può stimare anche quanti saranno gli utili?

FABIO PAVESI - GIORNALISTA FINANZIARIO

Nei prossimi due anni circa 10-12 miliardi di profitti netti su un investimento di solo un miliardo.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

I reali costi di produzione degli antivirali non sono mai stati rivelati. Qualcuno però ha provato a calcolarli: Melissa Barber, una ricercatrice di Harvard, da anni ha sviluppato un algoritmo in grado di farlo.

MELISSA BARBER – RICERCATRICE HARVARD UNIVERSITY

La formula prende in considerazione il prezzo delle materie prime, la forza lavoro, le spese di produzione, tutte le variabili che determinano il costo effettivo per l'azienda.

LORENZO VENDEMIALE

Adesso lo ha applicato al Molnupiravir. E che cosa ha scoperto?

MELISSA BARBER – RICERCATRICE HARVARD UNIVERSITY

Che il costo di produzione è di circa 20 dollari a trattamento, forse meno.

LORENZO VENDEMIALE

20 dollari tutto incluso?

MELISSA BARBER – RICERCATRICE HARVARD UNIVERSITY

Tutto compreso, sì. Anche un margine del 10% di profitto per l'azienda.

LORENZO VENDEMIALE

Gli Stati Uniti lo hanno appena comprato per circa 700 dollari a trattamento.

MELISSA BARBER – RICERCATRICE HARVARD UNIVERSITY

Funziona così, se hai il monopolio, puoi decidere il prezzo che vuoi.

LORENZO VENDEMIALE

E per quanto riguarda il Paxlovid, è in grado di dirci qualcosa?

MELISSA BARBER – RICERCATRICE HARVARD UNIVERSITY

I dati ancora non sono disponibili, ma posso garantirvi che costerà più o meno lo stesso.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Monoclonali e antivirali sono cari e destinati ai pazienti fragili. Per tutti gli altri oggi le prime indicazioni per le cure domiciliari sono paracetamolo e antinfiammatori per trattare i sintomi lievi. È il cosiddetto protocollo della vigile attesa, stabilito dal ministero della Salute. Di recente è stato sospeso dal Tar del Lazio secondo cui limitava l'autonomia dei medici, è stato poi ripristinato dal Consiglio di Stato, in attesa del giudizio definitivo.

LORENZO VENDEMIALE

Lei cosa pensa di questo protocollo?

SILVESTRO SCOTTI – SEGRETARIO GENERALE FEDERAZIONE MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Credo la parola infelice di quella frase sia attesa perché fa pensare che ci sia qualcuno che aspetta.

LORENZO VENDEMIALE

E non è così.

SILVESTRO SCOTTI – SEGRETARIO GENERALE FEDERAZIONE MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Non è così.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

A Bergamo, invece, il professor Fredy Suter ha messo a punto un possibile trattamento precoce basato sugli antinfiammatori.

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Abbiamo verificato che questi antinfiammatori non solo possono attenuare la sintomatologia della fase iniziale virali ma possono ridurre - questo è un aspetto estremamente importante - le ospedalizzazioni e probabilmente anche i casi di morte. È essenziale che i farmaci siano somministrati dai primi sintomi.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Il suo protocollo in questi mesi è stato applicato anche da diversi medici di base sul territorio.

MANUELE BONACCORSI

Come è andata?

KATIA VAZZANA - MEDICO DI FAMIGLIA

Bene, assolutamente bene. Rispondono e guariscono. Ospedalizzazione quasi nulle su 1.600 mutuatati. Le faccio un esempio. Io il primo paziente Covid che ho trattato, gravissimo, fu mio padre nella prima ondata. Diabetico, cardiopatico, iperteso, quasi allettato. L'abbiamo trattato con antinfiammatori. Mio padre si salvò. Da lì pensai se sono riuscita a tirar fuori mio padre in queste condizioni si può fare con qualsiasi altro paziente.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

La sperimentazione è stata curata dall'Istituto Mario Negri, diretta dal professor Giuseppe Remuzzi. Lo studio, pubblicato a giugno 2021, mostra risultati molto promettenti: su 90 pazienti trattati con le cure precoci, solo 2 ricoveri. Nel gruppo di chi precedentemente aveva seguito il protocollo standard, erano stati 13. Adesso è in arrivo una seconda pubblicazione che conferma lo stesso trend.

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Se si vuole sinceramente resto a bocca aperta anch'io. Perché i nostri risultati sono stati assolutamente superiori a quello che pensavamo.

MANUELE BONACCORSI

Quello che voi dite è essenzialmente diamo subito gli antinfiammatori invece che la tachipirina. Perché in questo momento i protocolli dicono tachipirina o antinfiammatori.

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Con la tachipirina non si cura l'infiammazione. I farmaci antinfiammatori di cui abbiamo parlato invece vanno alla radice del problema, riducono la probabilità di andare in una infiammazione grave. Oggi ci sono delle segnalazioni recenti che dicono che la tachipirina tende ad abbassare il glutatione che è un antiossidante protettivo.

MANUELE BONACCORSI

Ma se il risultato di questo vostro metodo di cura è così importante perché non è stato generalizzato?

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Gli enti regolatori tipo Aifa possono dare delle indicazioni solo sulla base di studi scientifici estremamente rigorosi. Il nostro studio ha dei limiti, cercheremo di farne uno il più possibile corretto da tutti i punti di vista.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

La risposta del dott. Suter è diplomatica, ma prima di lasciare il suo studio, scopriamo che forse non è stato fatto tutto il possibile per verificare questi trattamenti.

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Noi possiamo dire che non abbiamo potuto fare lo studio perché non si poteva fare uno studio controllato che andasse contro le norme del Ministero? No, ho capito, ma io cerco di stare estremamente attento su questo. Non preoccuparti.

MANUELE BONACCORSI

Poi alla fin fine loro le hanno espressamente chiesto di non infilare la tachipirina nel gruppo di controllo per non creare problemi?

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Loro non accettavano...

MANUELE BONACCORSI

La vostra idea era fare tachipirina contro antinfiammatorio insieme. Però le hanno consigliato, evitiamo di fare la tachipirina perché andiamo in scontro diretto.

FREDY SUTER – PRIMARIO EMERITO OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Mi sembra che fosse un po' così. Purtroppo, chi fa le regole, chi dirige, chi parla, chi va ai congressi, non è spesso la gente che vede i malati. Personalmente penso solo con questa norma... hai capito... io credo che avremmo risparmiato migliaia di morti.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Allora quello che abbiamo percepito dalla telefonata del prof. Suter è che i loro studi hanno ricevuto un blocco dalle istituzioni. Nel momento in cui c'era da mettere a paragone, a confronto il loro protocollo basato sull'utilizzo degli antinfiammatori alla comparsa dei primi sintomi del Covid con quello ministeriale. Ora, insomma, noi non facciamo il tifo per nessuno, non abbiamo le competenze. Però insomma, una domanda all'Aifa avremmo avuto il piacere di farla. Aifa che è la grande assente di questa sera. Gli avremmo voluto chiedere, ma scusate, quali approfondimenti avete fatto sugli studi, sulla sperimentazione effettuata all'interno dell'Istituto Mario Negri? Non da alchimisti qualsiasi, insomma, la domanda è semplice, ma anche molto seria.