

Comunicato Stampa

L'associazione L' Eretico e l' OMV, entrambi rappresentati nella persona del Magistrato dott. Angelo Giorgianni con la collaborazione dell'avv. Maria Giofrè, hanno presentato all' EMA e all' AIFA l' integrazione dell'istanza di revoca in autotutela dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei vaccini anti Covid19; l'istanza di revoca è stata già presentata nello scorso mese di luglio.

L' aspetto che ha formato l'oggetto dell' integrazione, afferisce alla circostanza che proprio l'AIFA ha reso noto mediante pubblicazione nel Registro di monitoraggio di quanto segue:

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA n.911 nella GU n.187 del 06.08.2021, a partire dal 07/08/2021 è possibile utilizzare anche l'anticorpo monoclonale sotrovimab, per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa”.

Inoltre, in attuazione della Determinazione AIFA n.912, è possibile utilizzare la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 4.000mg+4.000mg nella seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2”.

Conseguentemente **in aggiunta alla terapia precoce domiciliare non ancora riconosciuta, si è affiancata la terapia autorizzata invece dall'AIFA che verrà utilizzata sia in sede domiciliare che ospedaliera.** Tale situazione rende fondata la richiesta di revoca in autotutela della commercializzazione del vaccino anti Covid19; ciò anche su un presupposto che l'articolo 4 del REGOLAMENTO (CE) N. 507/2006 DELLA COMMISSIONE del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilisce che: un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando il comitato ritiene che... c) il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte ... Ai fini del paragrafo 1, lettera c), per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nella Comunità...”. Adesso che il trattamento terapeutico esiste, di conseguenza l'autorizzazione al commercio dei vaccini in sperimentazione non risponde ai requisiti stabiliti dall'art. 4 del regolamento suddetto.

L' Eretico e l' OMV confidano nell'accoglimento dell'istanza di revoca come integrata e ribadiscono la prontezza ad agire su altri fronti per la tutela dei diritti umani e la salvezza della salute delle comunità.