

Left del 13/11/2009

N.45 - 13 NOVEMBRE 2009 p. 20

LA FEBBRE DEL BUSINESS

La pandemia è moderata ma ha già ucciso migliaia di persone nel mondo. Una carneficina che potrebbe essere evitata adottando le nuove tecniche di produzione dei vaccini. Più veloci e anche più economiche di quelle tradizionali. Ma il mercato è chiuso. I pochi che lo governano non hanno alcun interesse a riconvertire gli impianti e a far entrare ulteriore concorrenza di Federico IUilli

Entrata nel settimo mese di diffusione, l'influenza pandemica A-H1N1 viaggia a un ritmo di circa mille morti al mese nel mondo. Mentre i contagi, negli oltre 190 Paesi interessati, potrebbero aver toccato quota 700mila. Sono i dati diffusi nell'ultimo bollettino dell'Organizzazione mondiale della sanità che, nel caso dei contagi, usa il condizionale poiché molti governi hanno deciso di interrompere il conteggio. Una prassi normale quando ci si trova di fronte a una pandemia di livello moderato. A una notevole velocità di diffusione si è avvertita un'emergenza aviaria segnata da una svolta per la rinnovazione delle tecniche contrappone, infatti, un tasso di mortalità pari a circa l'uno per mille su scala globale. Cosa che per molti Paesi, compreso il nostro, corrisponde a una minore pericolosità rispetto alla normale influenza stagionale. Dopo la micidiale Spagnola del 1918 che in soli due mesi causò la morte di oltre 30 milioni di persone, debilitate da quattro anni di feroce conflitto mondiale, a partire dal secondo dopoguerra un evento pandemico per influenza H1N1 si è verificato solo quattro volte. In tutti i casi l'eccezionalità dell'evento ha messo a dura prova le capacità organizzative della macchina di prevenzione messa in moto dai diversi Paesi. Macchina che, sia da quando esiste l'Oms e sia nel caso di economie sviluppate, ha sempre evidenziato una notevole difficoltà ad avviarsi nei tempi necessari ad arginare il fenomeno. Il caso della A-H1N1 non fa eccezione. Produrre, testare, mettere in commercio, distribuire e somministrare centinaia di milioni di dosi di vaccino prima che il contagio deflagri richiede un tempo che il virus non è certamente disposto ad aspettare. E migliaia di persone si ammalano e muoiono nel giro di un paio di settimane. Questi decessi, però, si potrebbero evitare (o almeno ridurre notevolmente). A fronte della necessità di un vaccino sicuro, veloce da produrre in grande quantità e a basso costo, è dagli anni 50 che le poche case farmaceutiche in grado di sostenere gli alti costi di produzione si affidano a tecnologie rudimentali che richiedono tempi di lavorazione molto lunghi. Dalla decodifica del Dna del virus alla distribuzione delle dosi alla popolazione (preparate utilizzando la propagazione del virus in uova di pollo), a essere ottimisti passano almeno 22 settimane. Più di cinque, lunghi, mesi. Durante i quali l'agente patogeno è libero di aggredire con violenza le persone più a rischio (nel caso della A-H1N1: i neonati, le donne incinte, le persone già affette da gravi malattie) senza che queste possano difendersi. Ma c'è di più. Col passare dei mesi aumenta la possibilità che il virus muti geneticamente. Vanificando il lavoro di preparazione dell'antidoto portato avanti fino a quel momento. Tutti rischi che si potrebbero ridurre se finalmente trovassero considerazione presso i governi mondiali le nuove tecnologie che si basano sulla produzione di vaccini "ricombinanti a subunità" in cellule di insetto o in sistemi vegetali, messe a punto sin dagli anni Novanta e capaci di garantire in 10-12 settimane quello che oggi si mette sul mercato (a •••• caro prezzo) in 22-25. Ad esempio, la biofarmaceutica statunitense, la Novavax, già a fine aprile scorso annunciava la possibilità di produrre un vaccino anti influenzale con cellule di insetto in meno di tre mesi. Ancora più veloci, più sicuri, più economici e facilmente applicabili su larga scala sono i sistemi di produzione vegetale. Con questi virus vegetali in dieci giorni si potrebbe ottenere una gran quantità di principio attivo. Come dimostra l'esperienza maturata dal centro di biotecnologia vegetale all'Enea Casaccia nello sviluppo di vaccini contro il Papilloma virus umano (Hpv) utilizzando, tra l'altro, piante di tabacco geneticamente modificate e coltivate in serra (vedi left n. 50/2007). Anche mettendo a confronto i costi la musica non cambia. Prendiamo il caso italiano. Il nostro governo ha

acquistato dalla Novartis 24 milioni di dosi al prezzo di 24 milioni di euro, considerando il costo medio di produzione di un vaccino da pianta geneticamente modificata il risparmio sarebbe nell'ordine del 60 per cento: 14 milioni di euro in meno di spesa per l'Erario, le nostre tasche. Su scala planetaria, dove l'ipotesi più "parsimoniosa" parla di contratti, a favore delle multinazionali che hanno lavorato sul genoma dell'AH1N1, nell'ordine di complessivi 10 miliardi di dollari. Ma c'è chi sostiene che entro l'estate prossima la cifra incassata in totale da Sanofi-Aventis, Glaxo-SmithKline, Novartis, Roche e Astra-Zeneca, sarà almeno il doppio. Di fronte a tali "controindicazioni" socio-sanitarie ed economiche, cos'è che impedisce alle nuove tecnologie di affermarsi? In primis va detto che l'emergenza aviaria degli scorsi anni, pur con tutte le sue contraddizioni, ha segnato una svolta per la ricerca internazionale concentrata sull'ottenimento delle migliori molecole vaccinali e sulla innovazione delle tecnologie. Specie negli Usa, ma anche in Europa diversi gruppi sono al lavoro sui vaccini ricombinanti, quelli da ingegneria genetica. Un primo concreto risultato di vaccino di nuova generazione è quello contro l'Hpv, che è stato prodotto sia in cellule di lievito che di insetto (con il sistema del baculovirus). Ma al momento è l'unico vaccino commercializzato, prodotto con la tecnologia delle cellule di insetto. Ancora peggio va ai biofarmaceutici prodotti in pianta. Per prima cosa manca una piattaforma di regole chiare e omogenee che metta d'accordo Usa e Uè. Qui da noi la produzione dei biofarmaceutici da pianta, quasi sempre geneticamente modificata, si arresta anzitutto di fronte ai preconcetti nei confronti degli Ogm. Ma soprattutto per via degli scarsi ritorni finanziari, specie se messi a confronto con quelli dei tradizionali metodi di produzione. In pratica, così rimanendo lo scenario, c'è sempre minor convenienza a entrare nel business dei vaccini da parte di nuove company biofarmaceutiche. Contemporaneamente, con i governi restii ad affrontare l'opinione pubblica nel dibattito Ogm, sono veramente rari gli incentivi economici a investire proposti a privati. Ergo, chi è già nel mercato non ha alcun interesse a riconvertire gli impianti modificando la linea di produzione. Anche se questa è obsoleta, lenta e costosa. In questo ultimo caso anche in termini di vite umane. • INFORMAZIONE Fazio docet Mi devo preoccupare? È sopravvalutata? Cosa rischio se mi ammalo di influenza pandemica? Col dilagare dei contagi da virus A-H1N1, che secondo il ministero della Salute raggiungeranno un primo picco importante a dicembre, chi non si è posto queste domande? In queste nostre pagine sarà uno specialista a rispondere. Ma quanti si sono chiariti le idee ascoltando le istituzioni? Immaginiamo pochi. E, per dirne una, pensiamo che il "sovraccollamento" nei pronto soccorso degli ospedali italiani,

presi d'assalto da migliaia di persone più o meno ipocondriache, più o meno febbricitanti, sia la conseguenza della confusione creata da una sequela di dichiarazioni contraddittorie che abbiamo ascoltato sin da quando sei mesi fa l'Oms ha dichiarato lo stato di pandemia classificando l'influenza come "moderata". Prendiamo le parole del viceministro, Ferruccio Fazio, intervenuto a "Domenica in", rimbalzate in pochi secondi dalle agenzie a tutti i media. Si parla di pericolosità del virus A. «Siamo nella fase di pandemia influenzale - ha detto Fazio - ma questa influenza in Italia sta provocando vittime in modo limitato. Ricordo che l'influenza stagionale nel nostro Paese ha fatto lo scorso anno 8.000 morti». In effetti, al 10 novembre scorso, le persone decedute a causa della A-H1N1 erano "solo" 34. E, rapportando questo dato al numero di contagi verificati, anche il tasso di mortalità appare contenuto (0,0043 per cento), tanto che Fazio ha precisato: «È inferiore di 20 volte rispetto a quello della stagionale». Bene così, allora. E largo alle vaccinazioni per l'influenza normale visto che è causa della scomparsa di un paesotto di medie dimensioni all'anno. Non è forse questa la vera emergenza? Pare di no. Lo abbiamo chiesto al viceministro, ma non ci ha voluto rispondere. E il tam tam sulla vaccinazione è proseguito. Ostinatamente concentrato sul virus pandemico. Anche dopo che qualcuno più autorevole di noi ha avanzato a Fazio le stesse nostre perplessità. Le dichiarazioni del viceministro sull'influenza A «sono imprecise» e «generano molta preoccupazione», dimostrando che in Italia «manca un buon sistema di sorveglianza epidemiologica», ha detto Walter Pasini, direttore del centro di Global health dell'Oms. «Il viceministro - ha proseguito Pasini - ci ricorda continuamente che questa pandemia influenzale è dieci volte più benigna dell'influenza stagionale. Nella dichiarazione successiva si corregge: 20

volte più benigna, perché - dice Fazio - la stagionale porta a morte annualmente 5.000 cittadini italiani, anzi 8.000, addirittura 20mila nel 2004. È evidente che l'ascoltatore attento resta interdetto.

••

•• Sono realmente 5.000 o 8.000 i morti per influenza stagionale? Chi li ha calcolati? Esiste un registro in cui queste persone vengono elencate, nome per nome, con una cartella clinica a disposizione di ogni medico che voglia documentarsi? Perché se non fosse così, perché fare allarmismo sui rischi della stagionale? E se invece fosse proprio così, perché non si è fatto tutto il possibile negli anni scorsi per salvare la vita dei 5.000-8.000 anziani o malati cronici che, ci viene detto, muoiono ogni anno? Queste persone erano state vaccinate, avevano assunto antivirali? Se sì, perché non hanno funzionato? Se no, perché non sono stati loro somministrati? Dove vanno ricercate le responsabilità? Non vi è dubbio - ha concluso l'esperto Oms - che in Italia manchi un buon sistema di sorveglianza epidemiologica». Ecco. Sempre l'Oms ci fornisce lo spunto per un'altra riflessione. A un meeting tenutosi negli Usa, oltre 100 esperti dell'Organizzazione hanno convenuto che l'AH1N1 e la stagionale sono diverse. Di solito chi contrae il virus guarisce, senza ricorrere ad antivirali, nel giro di una settimana. E meno di uno su 100 sviluppa complicanze. L'elemento cruciale di distinzione consiste nel fatto che, specie nei giovani, il virus A sa replicarsi più facilmente nei polmoni e può causare polmoniti virali. Dunque, per frenare la diffusione e limitare i casi gravi, dall'asilo al liceo tutti dovrebbero vaccinarsi. Ma solo da poche settimane questa classe di rischio è tra le priorità del ministero. Anzi del viceministero. Fino a metà ottobre, infatti, i "prescelti" erano i medici e le forze dell'ordine (chissà in base a quale criterio anche gli sportivi e i dipendenti delle Belle arti). Qual è il risultato di questa scelta scellerata? Lo "confessa" candidamente l'ultimo bollettino ufficiale del dicastero: su 34 decessi, «i più colpiti sono bambini e adolescenti, da zero a 14 anni, con un'incidenza pari al 2,8 per cento dei casi in media (1,7 nei più piccoli da zero a 4 anni e 3 per cento dai 5 ai 14). Tra i giovani e gli adulti dai 15 ai 64 anni l'incidenza dell'influenza è dello 0,5 per cento mentre tra persone dai 65 anni in su è dello 0,1». Non c'è altro da aggiungere. fi

Le vittime della A-H1N1 Situazione europea (fonte Ecdc) Totale vittime 414 di cui Gran Bretagna 155 Spagna 7^ Francia Italia j Situazione mondiale (fonte Ecdc) Totale vittime 6.508 di cui Brasile 1.368 Stati Uniti d'America 1.004 Africa 103