
Egregi

■ **Dr. Mario VALPREDÀ**

Assessore alla Tutela della Salute e Sanità - Regione Piemonte

■ **Dr. Vittorio DEMICHELI**

*Direttore generale Assessorato Tutela della Salute e Sanità -
Regione Piemonte*

e, p.c.

■ **Federazione del COMILVA**

*Coordinamento del Movimento Italiano
per la Libertà delle Vaccinazioni
e*

■ **Dr. Dario MIEDICO**

*medico chirurgo specializzato in
Igiene ed Epidemiologia Medicina del Lavoro,
Medicina Legale*

■ **Cittadinanzattiva**

Tribunale per i Diritti del Malato

Segreteria Regionale piemontese

■ **Dr.ssa Antonella BARALE**

*Amministratrice Cochrane Vaccines Field
c/o Servizio Sovrazonale di Epidemiologia (SSEPI)
ASL 20 Sede di Alessandria*

■ **Dr.ssa Luisella GRANDORI**

*medico pediatra
c/o ACP- Associazione Culturale Pediatri*

■ **Dr. Giancarlo DONATI CORI**

*farmacologo
ex Direttore U.O. Farmaceutica territoriale
ex Responsabile farmacovigilanza ASL 10 di Firenze*

■ **Dr.ssa Margherita BRUNO**

*medico neuropsichiatra infantile
c/o ASL di 4 di Torino*

■ **Dr. Paolo ANTONIOLA**

*medico pediatra di libera scelta
c/o ASL di 4 di Torino*

■ **Prof. Giancarlo UGAZIO**

*Ordinario di Patologia Generale
Università di Torino
c/o Gruppo di Ricerca per la Prevenzione della
Patologia Ambientale*

■ **Prof. Agostino PIRELLA**

*Presidente onorario di Psichiatria Democratica
Ordinario di Psichiatria
c/o Università di Torino*

■ **Dr. Paolo ROBERTI**

*c/o Comitato Permanente di Consenso e Coordinamento
per le Medicine Non Convenzionali in Italia*

■ **Dr. Luca POMA**

Portavoce nazionale

■ **Dr. Roberto Elia CESTARI**

*Membro del Comitato Scientifico
c/o “GiùleManidaiBambini”®*

■ **Evelina MAFFEY**

Referente Agrigento

■ **Barbara BERTOLA**

Referente Torino

c/o Associazione Italiana Famiglie ADHD (A.I.F.A.)

Torino, 16 ottobre 2006

Egregio Assessore,

chi le scrive è il padre di uno degli innumerevoli bambini italiani che hanno subito un DANNO – più o meno GRAVE ed IRREVERSIBILE, comunque NON RICONOSCIUTO – a causa della più SCONSIDERATA campagna VACCINALE di cui il nostro Paese è stato teatro nell'ultimo decennio: quella contro la PERTOSSE. E le motivazioni che mi hanno spinto a scriverLe sono principalmente due.

La prima, di natura più GENERICA, è quella di INTEGRARE i contenuti dell'allegato documento programmatico della Federazione del COMILVA (*Proposta di Revisione del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007*): sebbene la Regione Piemonte sia stata tra le prime a deliberare il superamento dell'obbligo vaccinale, credo che ancora molto lavoro resti da fare affinché i cittadini possano trovarsi nella condizione di accedere ad un'INFORMAZIONE OBIETTIVA – e non strumentalizzata – sul REALE rapporto RISCHI-BENEFICI di questa pratica sanitaria. Per quanto riguarda, poi, il riconoscimento FORMALE dei DANNI ALLA SALUTE che da quest'ultima possono derivare, ho avuto il ‘piacere’ di toccare con mano quanto la realtà sia invece ben poco edificante: le istituzioni sanitarie – e non mi riferisco, ovviamente, soltanto a quelle piemontesi – sono ancora LONTANE ANNI LUCE da quello che dovrebbe essere l'approccio DEGNO DI UN PAESE CIVILE e che ‘osa’ definirsi DEMOCRATICO.

La seconda motivazione, di natura ben più SPECIFICA, è proprio incentrata su questa mia diretta esperienza, ed esprime la volontà di CHIUDERE, una volta per tutte, un'ANNOSA QUESTIONE aperta con l'amministrazione che Lei attualmente dirige.

Si dà il caso che chi Le scrive – esercitando un suo pieno DIRITTO – abbia semplicemente OSATO CHIEDERE alla direzione sanitaria della sua Regione INFORMAZIONI specifiche circa la SICUREZZA DEL VACCINO somministrato al suo bambino undici anni fa. E che sia rimasto

sostanzialmente con ‘un pugno di mosche in mano’, nonostante aver avuto l’occasione di intrattenere corrispondenza e colloqui telefonici con dirigenti quali i dottori Margherita Meda, Flavio Caraglio, Maria Maspoli, Michela Audenino, Antonella Barale e Vittorio Demicheli. Il motivo per cui questa lettera è indirizzata anche – e soprattutto – al dottor Demicheli, è che proprio quest’ultimo è l’EPIDEMIOLOGO (nonché revisore del Vaccine Field della Cochrane Collaboration) che, ben più di un anno fa, avrebbe dovuto almeno DEGNARSI di rispondermi. Nel frattempo chi Le scrive non è comunque rimasto con le mani in mano ma, dopo aver raccolto gli ultimi dati, averli ulteriormente analizzati e correlati, è giunto a delle precise conclusioni, che rendono questa lettera decisamente particolare. Mi accingo a riassumerLe ora, in una sorta di *abstract*, la situazione che ne è chiaramente emersa.

■ Nel nostro Paese, nella seconda metà degli anni ‘90, è stato impiegato un vaccino altamente TOSSICO: l’Acelluvax® Chiron-Biocrine, ovvero il PRIMO VACCINO RICOMBINANTE contro la PERTOSSE commercializzato AL MONDO. Oltre ad essere un prodotto *biotec* (prerogativa che ha spesso sollevato questioni legate ad ETICA e SICUREZZA), l’Acelluvax® conteneva TIOMERSALE – un conservante antibatterico e antifungino a base di MERCURIO (potente NEUROTOSSINA, nonché VELENO sistemico) – ed un adiuvante a base di ALLUMINIO. Veniva commercializzato in due formulazioni, una MONOVALENTE (aP) – destinata unicamente al mercato italiano – ed una COMBINATA con gli antigeni della difterite e del tetano (DTaP) – che avrebbe invece dovuto essere registrata anche negli Stati Uniti e nei Paesi dell’Unione Europea –.

■ La formulazione monovalente venne anzitempo – e quindi IRREGOLARMENTE – autorizzata dal Ministero della Sanità, senza che ne fossero state comprovate EFFICACIA e SICUREZZA, e cioè esclusivamente sulla base delle LIMITATE EVIDENZE emerse nel corso degli studi clinici di Fase II. Questi ultimi vennero però condotti utilizzando la formulazione combinata, per cui una importantissima variabile quale quella di una SOVRAESPOSIZIONE dei neonati agli ECCIPIENTI a base di MERCURIO ed ALLUMINIO contenuti nei vaccini – esposizione che RADDOPPIAVA in seguito a somministrazione SEPARATA di antipertosse e antidiftotetica – non venne MAI VALUTATA, sotto il profilo della PRATICA CLINICA, prima che il vaccino venisse immesso sul mercato. Conseguenza ne fu, inevitabilmente, che la Fase IV *postmarketing* si trasformò in un’INCONTROLLATA SPERIMENTAZIONE DI MASSA.

■ Ma successivamente il vaccino Chiron-Biocrine si rivelò oltremodo ‘particolare’: infatti, mentre entrambe le formulazioni venivano somministrate a CENTINAIA DI MIGLIAIA DI NEONATI E BAMBINI ITALIANI, quella combinata DTaP non riuscì a raggiungere l’importante OBIETTIVO rappresentato dall’ottenimento dell’AUTORIZZAZIONE all’immissione in commercio da parte delle DUE PRINCIPALI AUTORITÀ REGOLATORIE MONDIALI.

■ L’ente federale statunitense preposto al controllo degli alimenti e delle specialità medicinali – la Food and Drug Administration (FDA) – a cui vennero sottoposte le prime EVIDENZE circa l’INSUFFICIENTE SICUREZZA DEL VACCINO, ‘si voltò’, facendo finta di niente, quando nel ‘99 Chiron ritirò ‘spontaneamente’ la richiesta di registrazione che aveva presentata un paio di anni prima, richiesta che sino a quel momento gli era però costata ben QUATTORDICI ANNI di lavoro nonché un investimento nell’ordine del MEZZO MILIARDO DI DOLLARI (per Ricerca & Sviluppo e sperimentazione clinica). E la giustificazione che l’azienda produttrice addusse fu, paradossalmente, proprio di natura commerciale: Chiron infatti lasciò ad intendere di aver operato una scelta condizionata dalle mutevoli opportunità offerte dai mercati, avendo il suo vaccino appena ottenuto un’AUTORIZZAZIONE CENTRALIZZATA EUROPEA.

■ Ma anche l’ente europeo preposto al controllo delle specialità medicinali – l’European Agency for the Evaluation of Medicinal products (EMA) – ‘si voltò’, facendo finta di niente, quando, circa due anni e mezzo dopo, accettò la richiesta di un ritiro ‘volontario’ dell’autorizzazione – e sempre per ragioni commerciali – presentata da Chiron, senza che però quest’ultima avesse nel frattempo venduto NEANCHE UNA CONFEZIONE del suo vaccino nei paesi dell’Unione europea (!). Per quale ragione, dunque, il primo antipertosse acellulare ricombinante prodotto al mondo fosse ‘perfetto’ per un bambino nato a Torino, Roma o Palermo, ma non per un bambino nato a Los Angeles, New York, Parigi o Madrid, NON È DATO SAPERE...

■ Ma la realtà dei fatti di 'commerciale' ebbe ben poco. Tra i due differenti ritiri venne condotto uno STUDIO CLINICO in cui furono arruolate piccole CAVIE UMANE – poco meno di un centinaio di neonati lombardi – ed esattamente al termine del quale i vaccini impiegati (entrambe le formulazioni dell'Acelluvax®) SPARIRONO anche dagli scaffali delle FARMACIE e delle ASL italiane: DOPO PIÙ DI 7 ANNI DI IMPIEGO, ERA STATA TROVATA UNA DEFINITIVA EVIDENZA SCIENTIFICA, EPIDEMIOLOGICAMENTE SIGNIFICATIVA, DELLA LORO TOSSICITÀ.

■ Le CONSEGUENZE di questa sperimentazione di massa sono poi state ovviamente NASCOSTE o, nell'impossibilità di farlo, MASCHERATE. In assenza di FARMACOVIGILANZA – e poiché gli eventi avversi si sono palesati nel MEDIO-LUNGO TERMINE dalla somministrazione dei vaccini – le autorità sanitarie italiane hanno avuto vita facile nel realizzare ciò che nei paesi anglofoni viene così efficacemente definito con una sola parola: COVER-UP.

Eccone i due principali aspetti:

■ È stato dato un nome nuovo – deficit di attenzione (ADD) e/o iperattività/impulsività (ADHD) – ad una 'vecchia' sindrome neurologica (Disturbo Ipercinetico), ANCHE al fine di MASCHERARE un IMPROVVISO e NETTO AUMENTO dell'incidenza di svariati DISORDINI NEUROEVOLUTIVI (spesso in COMORBIDITÀ) nelle coorti di nascita 1995-98. Il SSN ha quindi compiuto i primi passi al fine di promuovere ATTIVAMENTE la somministrazione di SOSTANZE PSICOATTIVE – tutt'altro che esenti da EFFETTI COLLATERALI – a bambini ed adolescenti.

■ È stata sottaciuta l'AUMENTATA INCIDENZA di altre sindromi neurologiche maggiormente invalidanti, quali AUTISMO e DISTURBI PERVASIVI DELLO SVILUPPO.

■ Nel corso di quegli stessi anni venne registrato anche un'altro INQUIETANTE fenomeno: un NETTO e REPENTINO INCREMENTO di alcuni tipi di TUMORE INFANTILE (in particolar modo LEUCEMIE, e nella fascia di età 1-4 ANNI). Tale fenomeno risultava però essere PRIVO di CORRISPONDENZE analoghe in ALTRI PAESI a standard di vita occidentale, tanto che fu PRONTAMENTE allestito un largo STUDIO EPIDEMIOLOGICO MULTICENTRICO (SETIL) allo scopo di indagarne le cause. DOPO che il vaccino Chiron-Biocine è stato RITIRATO DAL MERCATO, però, l'EMERGENZA sembra essere IN PARTE RIENTRATA e, 'stranamente', la pubblicazione dei risultati dello studio (coordinato dal responsabile del Registro Tumori Infantili del Piemonte) pare essere in discreto RITARDO rispetto alle previsioni...

■ Vi è poi un ulteriore aspetto – altrettanto INQUIETANTE quanto POCO CONSIDERATO – legato a questa vicenda, la quale iniziò nel '91 quando la multinazionale elvetica Ciba Geigy acquisì la divisione vaccini di Sclavo S.p.A., la principale azienda produttrice italiana. Da allora, infatti, Ciba Geigy, attraverso la sua CONTROLLATA Chiron (ex Biocine S.p.A.), si CONTRADDISTINSE in maniera PIÙ CHE 'PARTICOLARE' per l'INDISCRIMINATO e DISINVOLTO impiego di TIOMERSALE nei vaccini RACCOMANDATI per la prima infanzia, arrivando al punto di INFRANGERE il 'record' MONDIALE quando DECUPLICÒ la CONCENTRAZIONE del conservante mercuriale nelle DUE FORMULAZIONI DELL'ACELLUVAX® (!)

Si dà il caso che nell'89 la multinazionale si fosse trovata nelle condizioni di dover RITIRARE 'volontariamente' dal mercato italiano il METILFENIDATO IDROCLORIDE (Ritalin®), una meta-anfetamina dagli effetti analoghi a quelli della COCAINA, e ciò proprio a causa delle riserve legate all'USO IMPROPRIO che poteva venirne fatto (un decreto presidenziale, di poco successivo, ne avrebbe infatti incluso il principio attivo nella tabella degli stupefacenti). Ma si dà anche il caso che nel 2000 sia invece stato lo Stesso Ministero della Sanità a CHIEDERE a Novartis (ex Ciba Geigy) la DISPONIBILITÀ per una RAPIDA registrazione e COMMERCIALIZZAZIONE del Ritalin®, vista L'ELEVATA INCIDENZA DELL'ADHD IN ETÀ PRE-ADOLESCENZIALE e L'ASSENZA DI FARMACI ALTERNATIVI (!)

A questo punto, egregio assessore, si sarà meglio reso conto dello scopo per cui Le ho scritto: questa volta NON CHIEDO più, bensì PRETENDO una RISPOSTA dal dottor Demicheli, che MI AUGURO sia in grado di CONFUTARE, con RISCONTRI OGGETTIVI, quanto finora ho solo sommariamente anticipato. Le garantisco comunque che la GRAVITÀ di determinate mie

affermazioni risulterà essere SUPPORTATA da FATTI CONCRETI e, ove possibile, da PROVE OGGETTIVE: letteratura scientifica, Gazzette Ufficiali della Repubblica Italiana e informazioni ricavate da FONTI PIÙ CHE ATTENDIBILI (e le referenze in calce ne sono testimoni). Mi rendo perfettamente conto – e in parte me ne dispiaccio – che la mole di dati e la lunghezza del mio elaborato possano sembrare eccessivi, e pertanto scoraggiarne la lettura (d'altronde Vi avrei volentieri risparmiato tutto questo 'fastidio' se il dottor Demicheli mi avesse risposto un anno e mezzo fa...), ma nelle numerose pagine allegate ho dovuto del resto SINTETIZZARE ben 10 ANNI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA (la parte un po' più 'noiosa', specificamente ad uso del dottor Demicheli), attività ed ATTI FORMALI di ben TRE ENTI REGOLATORI (FDA, EMEA, Ministero della Sanità-Istituto Superiore di Sanità), nonché gli avvenimenti più significativi di questi ultimi anni, le mie dirette esperienze con alcune istituzioni (MAGISTRATURA compresa) ed ASSOCIAZIONI, pertinenti episodi di EPIDEMIOLOGIA-SPAZZATURA (e ne presenterò uno in ESCLUSIVA ANTEPRIMA) e altro ancora...

Credo che Le sarà oramai anche chiaro che l'obiettivo di questa iniziativa non può certo esaurirsi nel contesto del nostro CONFRONTO (che SPERO possa essere comunque COSTRUTTIVO): esattamente non conosco ancora quali siano le intenzioni o le possibilità della Federazione del COMILVA e del Tribunale per i Diritti del Malato, ma sono invece perfettamente consapevole di quali sono le mie: DIVULGARE SU INTERNET il mio elaborato. Ed avendo più volte già rimbalzato sul Vostro 'muro di gomma', faccio rispettosamente presente, sia a Lei sia al dottor Demicheli, che in caso di MANCATA o EVASIVA RISPOSTA (entro il ragionevole termine di 60 GIORNI dalla data della presente) considererò la Vostra scelta alla stregua di un SILENZIO-ASSENSO, del quale potrò fregiarmi come preziosissima REFERENZA.

Prima di congedarmi da Lei, egregio assessore, vorrei però precisarLe meglio quali sono i sentimenti che mi stanno animando.

Deve sapere che SOLO nel momento in cui sono riuscito a CAPIRE quale fosse stata la reale ORIGINE della patologia di mio figlio, ho avuto una POSSIBILITÀ IN PIÙ per tentare di CURARLO: una *chance* rivelatasi comunque EFFICACE, che però solo le MEDICINE NON CONVENZIONALI sono state in grado di offrirmi. Là fuori, invece, ci sono alcuni genitori che – all'oscuro di tutto e magari felici di poter aiutare i loro bambini – si ritroveranno inconsapevolmente a rimpinguare OGGI proprio le casse di chi ha AVVELENATO i loro figli IERI, e che si sta adoperando per far sì che nella MENTE di questi bambini diventi una cosa NORMALE il fatto che la loro stessa ESISTENZA, il loro stesso IO, debbano essere CONDIZIONATI da una PILLOLA. Non pensa anche Lei che potrebbe essere UN BENE se qualcuno riuscisse a 'stimolare' i loro genitori a RICERCARE un po' di sacrosanta VERITÀ? Non pensa anche Lei che se certe PORCHERIE venissero portate alla luce del sole si potrebbe RIDURRE la PROBABILITÀ che – magari sotto altre mentite spoglie – possano RIPETERSI?

Certo, per ciascuno di noi la PERCEZIONE di quella che convenzionalmente definiamo REALTÀ è DIFFERENTE, poiché tali e tanti sono i CONDIZIONAMENTI di cui oggi siamo vittime. Così come differenti saranno, di riflesso, le REAZIONI alla realtà che sto cercando ora di PROPORRE, e che credo ben pochi siano preparati o disposti ad accettare. Ma c'è una cosa che posso permettermi di dare per SCONTATA, egregio assessore, e cioè che il sottoscritto non può essere certo L'UNICO disposto a REAGIRE. E lo sa da dove deriva questa certezza? Deriva

proprio dall'esperienza che ho avuto con un certo tipo di associazionismo, quello che, tanto per intenderci, NON NASCE DAL BASSO bensì DALL'ALTO. Quest'ultimo mi ha insegnato infatti che la cosa che PIÙ TEMONO coloro i quali lo hanno voluto, creato e 'indirizzato', è proprio la CONSAPEVOLEZZA della GENTE COMUNE. Perché è solo da ciò che NON SI RIESCE A CONTROLLARE che può nascere il tanto temuto IMPREVISTO... Del resto nessuno può prevedere la piega che possono prendere certe iniziative: possono risolversi in un 'buco nell'acqua', come possono anche finire in mani 'sbagliate' (e il significato che possiamo dare alla parola 'sbagliate', ovviamente, dipende dai punti di vista). E questo è un rischio che io, almeno per il momento, sento di poter correre.

Mi congedo quindi da Lei citando un noto aforisma che ben si presta a questa vicenda, come a TANTE ALTRE che a noi 'uomini della strada' tocca quotidianamente SOPPORTARE: *«Potrete ingannare qualcuno per tutto il tempo, potrete ingannare tutti per qualche tempo, ma non potrete ingannare tutti per sempre»* (Abramo Lincoln).

Molto cordialmente

P.S.

• Poiché il dottor Demicheli ricopre, da pochi mesi, un nuovo ed importante incarico (Direttore Generale Assessorato Tutela della Salute e Sanità) è probabile che si ritrovi oggi ulteriormente oberato di lavoro. Pertanto non mi 'offenderò' se la questione verrà da lui sottoposta all'attenzione di un medico, competente e di sua fiducia, operante però nell'ambito del COCHRANE VACCINES FIELD. Colgo qui l'occasione per RICORDARE A TUTTI quanto citato sul sito del CENTRO COCHRANE ITALIANO:

«Gli OBIETTIVI SPECIFICI sono di operare sul fronte dell'efficacia e SICUREZZA A BREVE E LUNGO TERMINE DEI VACCINI, di impegnarsi per fornire un contributo di informazioni e metodi per la programmazione sanitaria e di collaborare con svariate istituzioni scientifiche a livello internazionale per la messa a punto di modelli per la valutazione economica delle campagne vaccinali.»

• Alcuni destinatari per conoscenza della presente sono stati, a vario titolo, da me citati oppure (poiché personalmente contattati) ne sono state riportate TESTIMONIANZE o CONTRIBUTI. Nel caso in cui lo ritengano opportuno – per eventuali precisazioni o quant'altro – sono pregati di contattarmi PRIMA che io provveda alla DIFFUSIONE dell'elaborato su internet, cosa di cui ovviamente – e per quanto mi compete – mi assumo sin d'ora piena RESPONSABILITÀ.

• Chi riceverà copia cartacea della presente avrà a sua disposizione anche un CD-ROM, all'interno del quale potrà, all'occorrenza, reperire tutti i file pdf generati dalle pagine web incluse nella bibliografia, nonché documentazione citata ma non fruibile in rete. La consultazione potrà così avvenire anche off-line, evitando gli spiacevoli inconvenienti che possono verificarsi a causa dell'oramai nota 'mutevolezza' di internet (certe pagine possono 'scompare' – per i più svariati motivi, s'intende! – da un giorno all'altro...)

• I brani tratti dalla letteratura scientifica internazionale e citati nel testo sono stati da me tradotti all'unico scopo di rendere più 'fluida' la fruibilità dei contenuti. Si rimanda pertanto alla lettura dei testi originali, in lingua inglese, citati nei riferimenti bibliografici.

Vaccini contenenti tiomersale e disordini neuroevolutivi in Italia: cronaca di un 'COVER-UP'

*Un'indagine retrospettiva e 'multidisciplinare'
(ovvero l'esperienza di un genitore che ha voluto vederci chiaro)*

SOMMARIO

1 Parte Prima

- 1.1 Premessa: il caso di mio figlio 3
- 1.2 Primi dubbi sulla sua profilassi vaccinale:
il mercurio e il parere tecnico dell'ISS 5
- 1.3 Ulteriori dubbi:
l'Acelluvax® Chiron-Biocine 5
- 1.4 Nove anni dopo: mercurio nel capello
e terapia omotossicologica 5

2 Parte Seconda

- 2.1 L'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte
e il cittadino: domande senza risposte 6

3 Parte Terza

- 3.1 Un vaccino doppiamente innovativo:
sperimentazione clinica 7
 - 3.1.1 Fase I 7
 - 3.1.2 Fase II 7
 - 3.1.3 Fase III: il 'Progetto Pertosse' 8
- 3.2 L'irregolare autorizzazione (A.I.C.)
dell'Acelluvax® (aP) 8
- 3.3 Fase IV dell'Acelluvax® (aP):
un salto nel buio! 10
- 3.4 Ulteriori studi clinici dell'Acelluvax®DTP
all'estero: verso il traguardo
del mercato mondiale 11
- 3.5 Acelluvax®DTP:
primi segnali negativi 11
- 3.6 Acelluvax® ed Acelluvax®DTP (Triacelluvax™)
scompaiono dal mercato italiano
(e non solo) 13
- 3.7 La 'guerra' dei brevetti 14
- 3.8 L'anello mancante:
il trial del "San Matteo" di Pavia 15
 - 3.8.1 Aprile 1998: il mese del 'risveglio' 15
 - 3.8.2 Le osservazioni cliniche
di Gregory Stajic... 16

- 3.8.3 ...quelle di Michael Pichichero... 16

- 3.8.4 ...e quelle di Cesare Belloni:
uno 'splendido' esempio di '
double-face' clinical trial! 17

- 3.8.5 Un 'puzzle' non ancora
del tutto completo... 19

- 3.9 Quanto mercurio conteneva il vaccino
Chiron? Due sconcertanti tabelle 20

- 3.10 Tempo di bilanci:
chi controlla i 'controllori'? 22

- 3.11 Il periodo 2000-2004:
ripercorriamo le principali tappe 23

- 3.12 L'Associazione Italiana Famiglie ADHD
e la campagna GiuleManidaiBambini® 25

- 3.13 Epidemiologia 'manipolata' 28

- 3.13.1 Madsen e Verstraeten: "c'è del marcio..."
ma non solo in Danimarca! 28

- 3.13.2 Svezia 1993-94: quasi 42.000
bambini 'scomparsi' nel nulla! 30

- 3.14 Epidemiologia 'segreta':
il 'Progetto PRISMA' 31

- 3.15 Improvvisa 'epidemia' di ADHD in Veneto:
quando la realtà supera la 'fiction'! 34

- 3.16 1998: il Progetto PRISMA
nell'"incubatrice" dei CDC? 35

4 Parte Quarta

- 4.1 "Piccoli tumori crescono":
che fine ha fatto 'SETIL'? 36

5 Parte Quinta

- 5.1 Imprudenza, negligenza, imperizia o... 38

- 5.2 L'Autorità Giudiziaria... 42

- 5.3 ...e i suoi consulenti tecnici medico-legali 42

■ Appello finale 43

The Changing Prevalence of Autism in California. Journal of Autism and Developmental Disorders, April 2003. Mark F. Blaxill, MBA.

What's Going On? The Question of Time Trends in Autism. Public Health Reports, Nov 2004. David A. Hertz, PhD [University of California, San Francisco].

Thimerosal-Containing Vaccines: A Follow-Up Analysis. Medical Science Monitor, April 2005. Mark Geier, M.D., Ph.D., David A. Hertz, PhD [University of California, San Francisco].

National Immunization Program's Immunization Surveillance and Evaluation System Data. Pediatrics, March 2005. Craig J. Newschaffer, PhD [Johns Hopkins University].

Comparison of Blood and Brain Mercury Levels in Infant Monkeys Exposed to Methylmercury or Vaccines Containing Thimerosal. Environmental Health Perspectives, Aug 2005. Thomas Burbacher, PhD [University of Washington].

Activation of Methionine Synthase by Insulin-like Growth Factor-1 and Dopamine: a Target for Neurodevelopmental Toxins and Thimerosal. Molecular Psychiatry, July 2004. Richard C. Deth, PhD [Northeastern University].

Large Brains in Autism: The Challenge of Pervasive Abnormality. The Neuroscientist, Volume 11, Number 5, 2005. Martha Herbert, MD, PhD [Harvard University].

Autism: A Novel Form of Mercury Poisoning. Medical Hypothesis, 2001. Sallie Bernard, Albert Enayati, Lynn Redwood, RN, Teresa Binstock, PhD, Heidi Roger.

A Case Control Study of Mercury Burden in Children with Autism Spectrum Disorder. Journal of American Physicians and Surgeon, 2003. James Adams, PhD [Arizona State University].

Neurotoxic Effects of Postnatal Thimerosal are Mouse Strain Dependent. Molecular Psychiatry, Sep 2004. Mady Hornig, MD [Columbia University].

Neuroglial Activation and Neuroinflammation in the Brain of Patients with Autism. Annals of Neurology, Feb 2005. Diana L. Vargas, MD [Johns Hopkins University].

Thimerosal Neurotoxicity is Associated with Glutathione Depletion: Protection with Glutathione Precursors. Neurotoxicology, Jan 2005. S. Jill James, PhD [University of Arkansas].

Reduced Levels of Mercury in First Baby Haircuts of Autistic Children. International Journal of Toxicology, March 2003. Boyd Haley, PhD [University of Kentucky].

Thimerosal induces DNA breaks, Caspase-3 Activation, Membrane Damage, and Cell Death in Cultured Human Neurons and Fibroblasts. Toxicological Science, 2003. David S. Baskin, MD [Baylor College of Medicine].

Enterocolitis, Autism and Measles Virus. Molecular Psychiatry, 2002. Andrew J. Wakefield, MD [Royal Free & University College Medical School, London].

Retrograde Degeneration of Neurite Membrane Structural Integrity of Nerve Growth In Vitro Exposure to Mercury. NeuroReport, 2001. Christopher Leong, MD [University of Calgary].

Organic Mercury Compounds and Autoimmunity. Autoimmunity Review, 2005. Said Havarinasab, MD [Linköping University].

Iatrogenic Exposure to Mercury After Hepatitis B Vaccination in Preterm Infants. Journal of Pediatrics, May 2000. Gregory V. Stajich, PharmD [Mercer University].

Mercury and autism: Accelerating Evidence? Neuroendocrinology Letters, Oct 2005. Joachim Mutter, M.D. [Freiburg University, Germany].

For those of you who have done groundbreaking research on the connection between mercury and autism, we thank you for doing it for the best reason of all: Baxter.



**BAXTER, AGE 6
RECOVERED FROM AUTISM**

Thanks to all your hard work and research, we're changing the way we see autism, ADHD, ADD, and other neurodevelopmental disorders. As the evidence connecting mercury poisoning and these disorders grows, there is new hope for both treatment and reversal. Thousands of children like Baxter have already been helped - millions more need our help and can benefit from your continued research. And for that, Baxter, his family, and thousands of parents and doctors offer our heartfelt thanks.

We would also like to thank the Governors of the six states who courageously signed into law bans on thimerosal (mercury) from being used in children's vaccines: California: Arnold Schwarzenegger (R), New York: George Pataki (R), Illinois: Rod Blagojevich (D), Iowa: Thomas Vilsack (D), Missouri: Matt Blunt (R), and Delaware: Ruth Ann Minner (D). Thank you for putting our children first.

THANK YOU.

GENERATION RESCUE
www.generationrescue.org

1 Parte Prima

1.1 Premessa: il caso di mio figlio

Il 7 novembre 2003 la commissione medico legale dell'ASL 4 ha accertato la situazione di **handicap** di mio figlio (L. 104/92, art. 4), riconoscendolo «*minore con difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della sua età*». Dalla relazione neuropsichiatrica risultavano «*insufficienza mentale lieve, disturbi della comunicazione e della concentrazione. E.O. eloquio appropriato. Iperattività*».

La prima volta che (oggi undicenne) mise piede in un ambulatorio dei servizi territoriali di NPI fu, però, molto tempo prima, all'età di **tre anni** e poco dopo il suo inserimento nella scuola materna. E che il suo **sviluppo psicomotorio** avesse comunque presentato delle **anomalie**, sia pur lievi, noi genitori lo avevamo già notato sin dai primi mesi del suo **secondo anno di vita**. Ad allora risalgono infatti le prime visite neurologiche, da noi espressamente richieste al pediatra di libera scelta, dopo avergli manifestato i nostri dubbi e valutato insieme la situazione.

Le visite e i consulti che seguirono si risolsero, però, con poco più di un nulla di fatto: la tenera età del bambino (che comunque mostrava un quadro in positiva evoluzione) e l'apparente **lievità dei sintomi** scongiurarono di sottoporlo ad **esami strumentali invasivi**, ma suggerirono, anzi, di prevederli solo nel caso in cui tali sintomi si fossero aggravati. Oppure se **se ne fossero manifestati altri** nelle successive fasi dello sviluppo. E tale occasione si presentò quando, all'età di **tre anni**, manifestò un paio di **episodi sincopali di natura incerta**. Dopo un ECG, una TAC ed un EEG sostanzialmente **negativi** – nonostante un EEG eseguito circa un mese prima, in *Day-Hospital*, avesse evidenziato delle **anomalie irritative multifocali** e comportato il successivo **ricovero** del bambino per gli **accertamenti** suddetti – i sanitari dell'Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino non poterono far altro che **diagnosticare gli avvenuti episodi sincopali** – fortunatamente mai più ripresentatisi –. I sanitari, in buona sostanza, **osservarono e sottolinearono** a loro volta quella **sintomatologia** che noi genitori e il pediatra già ben conoscevamo...

Il medico NPI dell'ASL, dal canto suo, e sulla base delle numerose **osservazioni** e delle **risultanze cliniche** nel frattempo resi disponibili, non se la sentì di spingersi oltre: abbozzò infatti una relazione, ovvero una **ipotesi di diagnosi**, di cui sottopongo alla Sua attenzione un passaggio molto significativo. Un passaggio che circo-scrive, in sintesi, **il senso di tutto ciò che mi accingo a presentarLe**:

«Attualmente l'**ipotesi che ritengo più probabile** è quella di un **ritardo secondario a cause organiche** (sindrome genetica o quadro di **sofferenza cerebrale minima**) **non ancora accertate**. Le **difficoltà relazionali** presentate dal bambino potrebbero consistere in reazioni di **adattamento nei confronti di input dal mondo esterno che riceve in modo in qualche modo distorto o non riesce ad elaborare correttamente**. La possibilità di **diagnosi differenziale con un ritardo semplice dello sviluppo o con un quadro di disturbo relazionale precoce** sono per il momento affidate unicamente ad una **osservazione longitudinale prolungata nel tempo**.»

Questa situazione ovviamente 'esplose' quando iniziò

a frequentare la **prima classe elementare**, momento in cui si palesano chiaramente tutti i **problemi educativi, cognitivi e comportamentali**. «Non riesce a stare seduto...», «È un bambino intelligente, talvolta usa un linguaggio non comune per la sua età... però guardi il suo quaderno!...» (è anche **disgrafico**). Questi erano i 'complimenti' che ci arrivavano dalle insegnanti, e non sto qui a raccontarLe le critiche! In buona sostanza, di fronte ad una situazione di questo tipo, i **primi e gli unici** ad essere messi 'alla gogna' eravamo proprio **noi genitori, incapaci di educare** nostro figlio e probabilmente rei di avere provocato in lui un qualche **trauma** che aveva **sconvolto la sua psiche**! Una storia, questa, non molto diversa da quella che oggi potrebbero raccontarLe **migliaia di famiglie italiane**...

E fu proprio in quel periodo (2001-2002) che sentii per la prima volta parlare di **ADHD**. Una sindrome «*poco o per nulla conosciuta nel nostro paese*...» ma che, **paradossalmente**, sembrava affliggere un «*gran numero di adolescenti e bambini*», tanto che la Commissione Unica del Farmaco del nostro Ministero della Salute aveva dovuto **sollecitare formalmente Novartis**, nell'ottobre del 2000, a dare la propria disponibilità per una **rapida registrazione e commercializzazione** del suo contestatissimo farmaco, il **Ritalin®**, una **meta-anfetamina** che l'azienda produttrice, ben undici anni prima, **aveva ritirato dal mercato italiano**. Negli anni '90, mentre la specialità medicinale era assente negli scaffali delle farmacie nostrane (e **nessuno sembrava lamentare la mancanza**...) oltreoceano era invece oggetto di una vera e propria **'impennata' delle prescrizioni**. Quale poteva essere la **ragione di ciò**, arrivai a intuirlo solo molto più tardi.

Comunque, quando lessi per la prima volta l'oramai 'famigerato' **questionario per insegnanti e genitori** previsto dal Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali (**DSM-IV**) dell'Associazione Americana di Psichiatria, ebbi la sensazione di aver per la prima volta trovato **le risposte che cercavo** e che nessuno, sino a quel momento, mi aveva **mai CHIARAMENTE fornito**. mostrava (e aveva iniziato a farlo **sin dalla più tenera età**) **tutti i sintomi** descritti nel questionario, ed in una maniera tale che ci stava impedendo di intrattenere una 'parvenza' di serena vita familiare. E poi, tra le **comorbidità** e le **diagnosi differenziali** che la Società Italiana di Neuropsichiatria Infantile (SINPIA) aveva così chiaramente descritto nelle sue nuovissime **Linee Guida** (24 giugno 2002), avrei anche trovato i 'tasselli' che mi mancavano per capire meglio quale **malattia** affliggesse in realtà il mio bambino e quali potessero essere gli **interventi più efficaci** per tentare di sanare la sua condizione patologica. (In seguito avrei anche compreso che alcuni tratti comportamentali di ricadono nello **spettro autistico** o **Disturbi Pervasivi dello Sviluppo** che dir si voglia. Il medico NPI aveva girato intorno alla questione senza però essere **mai sufficientemente chiaro**, forse perché è sempre stato **verbale** e non ha mai manifestato la **chiusura relazionale** tipica dell'autismo).

Contemporaneamente iniziai però anche a percepire delle **note 'stonate'**, soprattutto quando cercavo di approfondire le **cause della sindrome** che avevo da poco 'scoperto': «**di origine genetica**»... – ma allora perché in **famiglia** non ci sono dei **precedenti**? – «**modulata da fattori ambientali**»... – ma

quali? vuoi vedere che siamo alle solite, e cioè che **la colpa è sempre nostra**, di noi incapaci genitori/educatori?! -. Per capirci di più dovetti quindi rispolverare il mio inglese scolastico e, grazie ad internet, emigrare virtualmente negli **Stati Uniti** dove mi attendevano interessanti **letture scientifiche**. E dovetti farlo perché l'informazione che in Italia circolava sull'argomento appariva **superficiale e lacunosa**, e sembrava essere **un infinito 'copia e incolla' dei medesimi contenuti!**

Scoprii quindi, con sorpresa, il grande impatto che potevano avere sul **neurosviluppo infantile** determinati **contaminanti ambientali neurotossici**, quali il **mercurio**, il piombo, il manganese, i bifenili policlorinati (PCB) e i pesticidi¹ e, contemporaneamente **ma da altre fonti**, che proprio il **mercurio** – il 'primo della lista' – era stato addirittura **inoculato con le vaccinazioni** a milioni di neonati! Ma come, **l'elemento più tossico della tavola periodica**, dopo quelli radioattivi, si trovava nei vaccini somministrati a mio figlio e **nessuno me lo aveva mai detto?! E in concentrazioni superiori a una parte per milione**, già considerata **citotossica...** Roba da matti! E la cosa strana, che notai fin da subito, fu che il **tiomersale** (questo appresi essere il nome del **conservante** mercuriale, **antibatterico e antifungino** – un **eccipiente** presente in moltissimi vaccini –) non era contemplato tra i contaminanti ambientali, vuoi per questioni 'metodologiche' o 'tassonomiche', vuoi perché forse **era più comodo che così fosse...** Del resto stavo leggendo documenti risalenti al 2000-2001 e la polemica **TCVs** (Vaccini Contenenti Tiomersale)-**neurodevelopmental disorders** non era ancora **pienamente esplosa negli Stati Uniti**. Probabilmente perché i tempi non erano ancora maturi...

Sta di fatto che queste nuove ed interessanti letture mi fecero capire che mio figlio [] mostrava **TUTTI I SINTOMI** (riportati in letteratura) degli **effetti neurotossici** di una **INTOSSICAZIONE DA MERCURIO**².

1.2 Primi dubbi sulla sua profilassi vaccinale: il mercurio e il parere tecnico dell'ISS

A questo punto la prima cosa che feci fu cercare di capire quale fosse stato l'utilizzo, nel **nostro paese**, dei **vaccini 'al mercurio'**. A questa nuova domanda ricevetti una parziale risposta consultando le **tabelle** (pubblicate su internet) dei **vaccini contenenti tiomersale**. Rispolverai, poi, il **certificato vaccinale** di [] ed esaminai attentamente il principale (l'unico, direi...) **documento UFFICIALE italiano** che aveva affrontato l'argomento: quello prodotto dall'**Istituto Superiore di Sanità**³, ovvero l'organo consultivo tecnico-scientifico del nostro Ministero della Salute. Un documento che definire **VERGOGNOSO** e quasi un complimento. E se uso questo aggettivo, egregio assessore, e perché **so di potermelo permettere...** In buona sostanza gli illustri **sanitari ai vertici del nostro SSN** spiegarono che la **neurotossicità del sodio etilmercurio tiosalicilato** (tiomersale, mertiolato...) **non era sufficientemente nota**, soprattutto quando somministrato a **basse dosi**, a **neonati** e con le **vaccinazioni** (anche se erano ben **70 anni** che ciò avveniva!). E dal momento che la neurotossicità dell'**etilmercurio** (contenuto nella molecola del tiomersale) è **simile a quella del metilmercurio** (il **contaminante ambien-**

tale che entra nella catena alimentare principalmente a causa del **bioaccumulo** nella fauna ittica), allora era **sui livelli di sicurezza legati a quest'ultimo che le loro valutazioni si sarebbero basate**. Dal punto di vista scientifico un vero e proprio 'funambolismo', che nascondeva però la pura e semplice verità: *«scusateci, non abbiamo dati sulla farmacocinetica del tiomersale semplicemente perché negli ultimi 70 anni pensavamo solo a vaccinare, e non ci è neanche mai passato per l'anticamera del cervello di effettuare adeguate indagini cliniche o studi epidemiologici... Perciò dobbiamo arrampicarci sugli specchi per non ammettere che non ne sappiamo praticamente nulla... e, soprattutto, perché non vi venga il dubbio che la 'frittata' possa essere già stata fatta...»* (trattasi di una mia 'libera traduzione', che riassume adeguatamente l'alto tenore scientifico dei contenuti del documento dell'ISS).

Ovviamente, a margine di un abbozzo di panegirico sulla **infallibilità** delle vaccinazioni e sul **favorevole rapporto rischi-benefici** (che si completerà in un successivo comunicato stampa³), arrivarono anche le **confortanti rassicurazioni di circostanza**: poiché sino a quel momento non erano emerse **EVIDENZE** legate alla neurotossicità del tiomersale, il rischio doveva essere considerato esclusivamente **TEORICO...** Peccato, però, che nello stesso documento i 'luminari' espressero il concetto che *«Nell'uomo intercorrono da 2 a 3 settimane, in alcuni casi DEI MESI, per osservare l'insorgenza di SINTOMI associati ad EFFETTI NEUROTOSSICI»*³. Questo era scritto a **chiare lettere** nel paragrafo dedicato alla **tossicità del tiomersale** – sì, del tiomersale, non dell'etilmercurio o del metilmercurio! – e poiché il **PRINCIPALE FATTORE** preso in considerazione per la determinazione di un **nesso di causalità** tra l'insorgenza di una qualsivoglia **patologia** e la somministrazione di una **vaccinazione** è proprio quello **TEMPORALE**, da qui a capire come non fossero **'MAI emerse evidenze'**, il passo è palesemente breve...

Sta di fatto che la lettura di questo documento mi fece capire **quattro cose importantissime**:

- 1** che [] era stato esposto ad una **dose annuale di etilmercurio** considerata **NON SICURA** – dato 'teorico' elaborato dall'ISS sulla base dei limiti di sicurezza stabiliti per il metilmercurio da enti nazionali e sovranazionali: *«120-130 µg/anno per la quantità somministrabile con i vaccini»* –. [] nel primo anno di vita ricevette **244µg** di etilmercurio, ovvero **187µg** di mercurio;
- 2** che ciò **non accadeva ai lattanti italiani** a cui venivano somministrate le **vaccinazioni obbligatorie** contenenti tiomersale – antidiftotetica (DT) e anti epatite B (HBV) – ma **AD UNA PARTE** di coloro che venivano vaccinati con quelle **RACCOMANDATE** (principalmente nel periodo 1995-98). E ciò mi sembrò **particolarmente significativo**; (È palese che l'Istituto Superiore di Sanità avesse 'ritagliato su misura' il suo **«limite teorico "permesso" sul calcolato»** sulla base delle **vaccinazioni obbligatorie**. Il dottor Miedico – nel documento Comilva a cui il presente scritto è allegato – ha riportato analoghe valutazioni partendo però dai **limiti di sicurezza giornalieri** stabiliti dai medesimi enti nazionali e sovranazionali:

i risultati, come Lei potrà notare, sono indubbiamente **molto meno 'incoraggianti' di quelli dell'ISS...** In entrambi i casi, comunque, tali limiti teorici potevano venire **superati** (ISS) o, rispettivamente, **ulteriormente superati** (Miedico) nel caso in cui un lattante avesse ricevuto la somministrazione della vaccinazione **anti-pertosse** in formulazione **NON COMBINATA con difterite-tetano** (aP + DT anziché DTaP/DTP) e/o della vaccinazione **antiHaemophilus influenzae sierotipo b** (Hib) se in formulazione **contenente tiomersale e NON COMBINATA con altri antigeni**

3 che il raddoppiato numero di somministrazioni (SEI anziché le TRE previste dal calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva) aveva fatto sì che mio figlio fosse ripetutamente esposto, nei primi undici mesi di vita, a dosi di etilmercurio mediamente **OGNI 45 GIORNI** (3°, 5°, 5°, 7°, 9°, 11° mese anziché 3°, 5°, 11° mese). Questo fattore avrebbe potuto **compromettere** la capacità del suo organismo nel **metabolizzare la tossina**, capacità già normalmente limitata in un neonato⁴. La tossicità del mercurio è infatti **CUMULATIVA**, e si manifesta quando la **velocità d'esposizione è MAGGIORE di quella di eliminazione**. E anche ciò mi sembrò **particolarmente significativo**;

4 che il vaccino (raccomandato) che **aveva favorito** la sovraesposizione al tiomersale di mio figlio era stato **improvvisamente RITIRATO dal mercato** dall'azienda produttrice, nel dicembre del 2001, senza che questa ne avesse **chiaramente specificato la ragione**. Ciò poteva voler dire molte cose o poteva voler dire nulla. Ma era un altro **elemento significativo assolutamente da approfondire**.

1.3 Ulteriori dubbi: l'Acelluvax® Chiron-Biocrine

Il vaccino raccomandato in questione era il **primo anti-pertosse acellulare RICOMBINANTE prodotto al mondo: l'Acelluvax® di Chiron-Biocrine**. In Italia era commercializzato in due formulazioni: una combinata con tossina difterica e tossoide tetanico, **Acelluvax®DTP** – il nome commerciale cambiò in **Triacelluvax™** nel 1997 – ed una **non combinata con altri antigeni** ossia **MONOVALENTE**, l'**Acelluvax® (aP)** – somministrato a [] dal pediatra di libera scelta -. Si trattava **dell'unico antipertosse MONOVALENTE disponibile sul mercato italiano**⁸⁰; si consideri inoltre che **NEL MONDO, e NEL 99% DEI CASI**, l'immunoprofilassi attiva contro la pertosse **È SEMPRE STATA REALIZZATA CON VACCINI COMBINATI DTP**. Dietro questa scelta doveva pur esserci una ragione, ho pensato. E forse, più che quella di evitare una iniezione intramuscolare in più nella stessa seduta vaccinale, era proprio quella di **evitare di sovraccaricare l'organismo del lattante di eccipienti e adiuvanti contenenti MERCURIO ed ALLUMINIO**. (Sto volutamente tralasciando i **sali di alluminio**, altro metallo neurotossico usato come **adiuvante vaccinale**. Resta sottinteso che la questione da me già sollevata – **raddoppio dell'esposizione al mercurio del tiomersale dovuto a som-**

ministrazioni separate di DT e aP – è applicabile, nella **stessa maniera**, all'**idrossido di alluminio** contenuto nei due vaccini, con l'ulteriore aggravante del **POTENZIAMENTO TOSICOLOGICO** dovuto al **sinergismo dei due metalli**).

Pur essendo quindi l'Acelluvax® un vaccino particolarmente innovativo, per qualche strana ragione ebbe **vita insolitamente ASSAI BREVE** (1993/95 - 2001), **molto più breve** del periodo richiesto per il suo **sviluppo** e per la conduzione degli **studi clinici** necessari all'ottenimento **dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)** da parte del Ministero della Salute. Un promettente vaccino che, tra l'altro, avrebbe dovuto anche **essere autorizzato negli Stati Uniti, dall'U.S. Food and Drug Administration (FDA)**, in formulazione (ovviamente...) combinata DTP e con il nome commerciale di **Pertugen**.

1.4 Nove anni dopo: mercurio nel capello e terapia omotossicologica

Una volta compresa, almeno in parte, la situazione, pensai di rivolgermi alla **magistratura** affinché determinati 'lati oscuri' potessero essere **chiariti**. Assistito da un legale, nel **marzo del 2004** presentai un **esposto alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino** e, contemporaneamente, mi mossi nell'ambito delle **medicine non convenzionali** per cercare una **terapia** che potesse in qualche maniera contrastare l'intossicazione subita da mio figlio.

Il tutto iniziò, quasi per caso, in una farmacia – la stessa in cui venni messo inizialmente a conoscenza dell'avvenuto ritiro dell'Acelluvax® – che offriva un servizio particolare e relativamente recente: l'**analisi del capello** e, nello specifico, una variante particolarmente raffinata della spettrofotometria a plasma, la metodica ICP-MS a costanza di massa, di **precisione estremamente elevata** (fino a una parte per miliardo). L'analisi, effettuata dal **Doctors' Data Inc.** di Chicago – ovvero uno dei laboratori più accreditati degli USA – diede inaspettatamente dei **risultati positivi**. Alto era il valore dell'**alluminio** e **ALTISSIMO** quello del **mercurio** (**6 ppm, 15 VOLTE** il valore **considerato sicuro** dal laboratorio, in relazione **all'età** del paziente). Ciò dimostrava che negli ultimi mesi questo metallo era **circolato nell'organismo di mio figlio**, pur avendo questi abitudini alimentari in cui **il consumo di pesce è irrisorio** e non vivendo il nostro nucleo familiare nelle vicinanze di **riconosciute fonti di emissione di mercurio** (ad es. centrali termiche a carbone, inceneritori, ecc...)

Con in mano il minerogramma ci rivolgemmo quindi ad un valido medico **omotossicologo** (che esercita a Torino) e, grazie ad una **terapia mirata** e a base di **rimedi omeopatici**, iniziammo a vedere dei **risultati concreti**. **Tutti i principali sintomi**, infatti, **si stavano attenuando** (l'iperattività, l'incapacità di mantenere l'attenzione, la scarsa coordinazione motoria – fine e grossolana –, ecc) e tutto ciò si rifletteva anche nell'ambito scolastico: [] era più **presente, collaborativo e parzialmente autonomo**. Sia ben chiaro: mio figlio **non è guarito**, poiché l'**encefalopatia subclinica**, che ha subito **a causa delle vaccinazioni**, ha lasciato una 'cicatrice'. Ma è altrettanto chiaro che parte della sintomatologia era evidentemente relazionata alla **lunga emivita del mercurio inorganico nei tessuti cerebrali**. Un recentissimo studio su giovani scimmie⁶ ha evidenziato che questa forma di mercurio si **deposita nel cervello** a seguito di esposizione

a mercurio **organico**, e sembra farlo in maniera **molto più marcata** – quasi **IL DOPPIO** – se ad essere somministrati sono **VACCINI contenenti tiomersale/etilmercurio** anziché una identica quantità di **metilmercurio** attraverso il cibo. Ad ogni modo i rimedi prescritti dal medico omotossicologo sono stati **efficaci**, e difficilmente i risultati possono essere stati raggiunti grazie ad altri fattori concomitanti (che possono certo aver dato un contributo) poiché i **progressi** fatti dal bambino hanno avuto una visibile e notevole **accelerazione durante la terapia** più di quanto **non fosse mai avvenuto in qualsiasi altro periodo della sua vita**.

In definitiva [REDACTED] ha iniziato a non essere più un **'caso clinico'**, ma semplicemente un **bambino**, cosa di cui avrebbe avuto il **DIRITTO sin dalla nascita**. Ma così, purtroppo, non è stato. E ciò che mi irrita di più è che **quanto è stato fatto oggi poteva essere fatto ieri**, con il piacevole **'rischio'** di ottenere **risultati ancora più positivi** grazie ad un **PRECOCE intervento**. Evidentemente è più importante che certi **INTERESSI** vengano **salvaguardati** (e questo anche grazie all'**omertà di gran parte della classe medica**), piuttosto che noi genitori si possa essere messi nelle condizioni di **esercitare UNA SCELTA CONSAPEVOLE**. E ad essere messa continuamente in gioco, non dimentichiamolo, **È LA SALUTE DEI NOSTRI FIGLI!**

2 Parte Seconda

2.1 L'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte e il cittadino: domande senza risposte

Sintetizzare e trasmettere l'esperienza di **10 anni di vita** non è cosa semplice. Spero di esservi riuscito e di avere puntualizzato, in maniera chiara e sufficiente, **gli aspetti più significativi** della questione che sto per sottoporre alla Sua attenzione. Ora, egregio assessore, affronterò il punto che più direttamente la riguarda. Ovvero **la mia diretta esperienza nell'ambito dei rapporti tra il cittadino e l'amministrazione sanitaria regionale**.

Il **2 settembre 2004** scrissi una lettera indirizzata all'URP dell'Azienda Regionale ASL 4 e a quello dell'**Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte**. Lamentavo la **carenza di offerta terapeutica** che avevo riscontrato nel mio rapporto con i **servizi territoriali di NPI** (ovvero la **mancata applicazione della Legge n. 104 del 5 febbraio 1992**) con l'ulteriore aggravante che, a mio avviso, le lesioni subite da mio figlio derivassero proprio da **una pratica sanitaria promossa dallo stesso SSN**. E in merito a quest'ultimo punto chiedevo **doverosi chiarimenti**. Che non tardarono ad arrivare.

Dopo che la mia lettera fu trasmessa agli uffici competenti, ricevetti **due risposte 'preconfezionate'**. Una dai dottori **Flavio Caraglio** e **Margherita Meda**, dirigenti del Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL 1 di Torino (2 novembre 2004 - Prot.N. 20558). L'altra dalla dottoressa **Michela Audenino**, dirigente del Settore Igiene e Sanità Pubblica della Regione Piemonte (10 novembre 2004 - Prot. N. 16027/27.001). Poiché le due risposte risultarono essere

complementari nei contenuti e trattare argomenti specifici che **ben conoscevo**, risposi ad entrambe (in data 5 novembre e 16 novembre 2004), contestando polemicamente tali contenuti e **argomentando ulteriormente** le mie affermazioni. In più feci delle **specifiche domande** alle quali era **mio PIENO DIRITTO ottenere una risposta**. Ma tutti i successivi contatti (lettere, fax e telefonate) furono nel segno dell'**EVASIVITÀ**. I dottori Caraglio e Meda (23 novembre 2004 - Prot.N. 21968) mi suggerirono, se lo ritenevo necessario, di **fare riferimento al Ministero della Salute o all'Istituto Superiore di Sanità**, poiché loro **avevano rivestito un ruolo esclusivamente esecutivo nell'ambito del Progetto Pertosse** (un particolare studio clinico di cui tratterò tra breve).

La dottoressa Audenino, invece, scelse un'altra strada, quella del coinvolgimento degli **esperti** ovvero del passaggio della **'patata bollente'** al dottor **Vittorio Demicheli** e alla dottoressa **Antonella Barale** del Servizio Sovrazonale di Epidemiologia dell'ASL 20 di Alessandria. I miei futuri interlocutori potevano quindi essere idealmente collocati ad un solo gradino dalla **'vetta'** dell'Istituto Superiore di Sanità. Il primo, **epidemiologo**, è **revisore sistematico del Vaccine Field della Cochrane Collaboration** (con il collega Thomas Jefferson ha recentemente pubblicato alcune **review** sull'efficacia del vaccino antinfluenzale e sulla sicurezza di quello MMR), nonché da qualche mese nuovo **direttore dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità** della Regione Piemonte. La seconda svolge invece il ruolo di **coordinatrice delle attività vaccinali** della Regione ed **ha partecipato attivamente al Progetto Pertosse** – spero di non aver commesso alcun errore, in tal caso mi scuso con entrambi che mi stanno leggendo in copia –.

Devo dire che, da operatori del SSN di tale calibro, mi aspettavo sinceramente **qualcosa di più**. Con Demicheli fummo ad un passo dal litigio (telefonico), per cui il giorno dopo (**2 marzo 2005**) gli inviai via fax una lettera in cui gentilmente gli chiedevo di fornirmi **informazioni sugli studi clinici che avevano preceduto l'autorizzazione del vaccino somministrato a [REDACTED] nel 1995, l'Acelluvax®, e in particolare i dati relativi alla sicurezza della formulazione monovalente**. Con la dottoressa Barale ho invece avuto un colloquio telefonico più pacato e collaborativo, ma senza ottenere una risposta precisa alla mia domanda circa **la schedula del vaccino antipertosse adottata su [REDACTED], ovvero quali fossero gli oggettivi riscontri clinici in base ai quali era stata valutata**.

È chiaro che **le due domande erano, in realtà, una sola**. Ed è altrettanto chiaro che **sono passati ben PIÙ DI DODICI MESI senza che io abbia ricevuto da loro una risposta!**

Non pensa, egregio assessore, che io stia semplicemente **esercitando un mio pieno DIRITTO?** O pensa forse che l'immagine dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte **possa trarre da tutto ciò grande beneficio?** Poiché la questione riguarda direttamente non solo mio figlio ma anche **MIGLIAIA di bambini piemontesi (e decine di migliaia di bambini italiani)**, questa volta sono certo che una risposta arriverà, e non solo perché mi sto rivolgendo direttamente a Lei, egregio assessore, ma perché ad essere **messa in discussione** oggi è proprio **la serietà professionale del dottor Demicheli...**

Vedrò di arrivare immediatamente al 'nocciolo' della questione. In questo anno ho avuto tutto il tempo (...e la fortuna necessaria) per cercare e **trovare le risposte** che avrebbe dovuto fornirmi il dottor Demicheli. E ciò che ho trovato mi ha consentito di **circoscrivere un quadro che ha veramente dell'incredibile!** Non essendo medico, la mia è ovviamente una **interpretazione** dei dati esaminati, interpretazione che però risente dell'accesso a **informazioni di diversa natura** (*unpublished data*, Gazzette Ufficiali della Repubblica Italiana, documenti dell'agenzia europea del farmaco – l'EMA –, e poi comunicati stampa, verbali di riunioni dell' U.S. FDA, ecc. ecc.) che gli garantiscono un maggiore 'pragmatismo'. Come si suol dire... talvolta i fatti parlano da soli!

Dopo tanta teoria, è arrivato quindi il momento di passare alla pratica. Quella clinica.

3 Parte Terza

3.1 Un vaccino doppiamente innovativo: sperimentazione clinica

Lo sviluppo dell'Acelluvax® ebbe inizio nel 1984, nei laboratori del Centro Ricerche (formalmente: Istituto Ricerche Immunobiologiche Siena srl) dell'allora Sclavo SpA. Il dottor **Rino Rappuoli** e collaboratori utilizzarono una nuova tecnica detta a **DNA ricombinante** (che si sarebbe poi evoluta nella *reverse vaccinology*) grazie alla quale al batterio ***bordetella pertussis* geneticamente modificato** venne fatta produrre una **proteina** (tossina) particolarmente 'innocua' (codificata come PT-9K/129G). Si trattava, quindi, di un nuovo vaccino di tipo **acellulare** (aP), in cui non era più presente la **cellula intera** ma solo **alcune proteine del batterio, estremamente purificate**. In quel periodo nel mondo si stavano sviluppando diversi nuovi vaccini antipertosse di tipo acellulare che, di lì a poco, nei paesi ricchi avrebbero soppiantato quelli a cellula intera. Ma per inattivarli venivano comunque utilizzate le tradizionali tecniche di **detossificazione chimica**. Il vaccino Sclavo, quindi, risultava essere **DOPPIAMENTE INNOVATIVO**.

Ho ritenuto doverosa questa minima premessa solo per focalizzare meglio ciò di cui andrò a trattare. Ovvero **gli studi clinici che hanno preceduto l'autorizzazione dell'Acelluvax® nel nostro paese** (le parti evidenziate in **carattere tondo** sono da intendersi principalmente come considerazioni e domande **rivolte al dottor Demicheli**).

Collegandomi alla banca dati scientifica *PubMed* della U.S. National Library of Medicine, sono riuscito ad individuare, se non il 100%, **almeno il 95% di tali studi** – di alcuni è disponibile il solo *abstract*, di altri il *full-text* – che avrebbero coinvolto in tutto, anche in periodi successivi all'inizio della commercializzazione italiana, **circa 28.000 lattanti e bambini**⁷.

3.1.1 Fase I

■ Studi clinici di **Fase I** condotti in **Italia** su **volontari adulti**^{8,9} (*randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo*) e su **lattanti e bambini**^{10,11} (*non controllati*). 1989-90. Le **reazioni avverse**, locali e sistemiche, furono prese in considerazione se riportate, rispettivamente, nell'arco delle **72 ore** e dei **14 giorni successivi** ad ogni somministrazione⁸.

Ho imparato che il **placebo** è sostanza **non farmacologicamente attiva** il cui utilizzo diventa indispensabile negli studi clinici controllati di farmaci la cui **efficacia e sicurezza** sono ancora **sconosciute**. Non viene usato – per motivi etici – quando a essere testati sono farmaci destinati a curare malattie **potenzialmente letali**. Il **placebo** somministrato ai volontari adulti negli studi di Fase I dell'Acelluvax® era però composto da **tiomersale** ed **idrossido di alluminio**, ovvero da un **adiuvante** e da un **conservante** che erano parte della **composizione finale** del vaccino (!). È così gentile da spiegarmi, egregio dottor Demicheli, il **perché di tale scelta?** Già, perché a me vengono in mente **solo due** possibili interpretazioni:

1 poiché era **nota** la **probabilità** che gli **eccipienti/adiuvanti**, a base di **metalli tossici**, potessero causare **reazioni avverse** locali e sistemiche **anche** in individui **adulti**, la scelta di impiegarli come placebo poteva essere legata all'esigenza di poter **comprendere** se tali reazioni fossero una **conseguenza** della somministrazione degli **antigeni** del vaccino anziché una **conseguenza** della somministrazione degli **eccipienti/adiuvanti** (!), e/o

2 'confondere' adeguatamente il **probabile** manifestarsi di **reazioni avverse** causate da **eccipienti/adiuvanti**, in modo tale che esse potessero essere **non imputabili al vaccino in studio** ma a **fattori di natura indeterminata e ad esso 'estranei'** – essendo all'incirca identica la probabilità statistica con cui tali eventi avrebbero potuto manifestarsi in entrambi i gruppi, 18 soggetti vs 11 soggetti⁸ (!) –.

Un'altra cosa che non mi è sufficientemente chiara, poi, è il perché il 'finto placebo' **sparì** quando il vaccino fu somministrato **per la prima volta** ai soggetti per cui era indicato, ovvero **lattanti e bambini**. Forse per le ragioni '**etiche**' precedentemente accennate? Se vogliamo allora porre la questione in termini etici, mi piacerebbe **vedere in faccia**, egregio dottor Demicheli, i **genitori** dei neonati a cui fu **per la prima volta** somministrato l'Acelluvax®, per poter **capire** se si trattava di 'irreggimentati', 'analfabeti' o persone, diciamo così... '**PARZIALMENTE INFORMATE!**'

■ Studio clinico di **Fase I** (*multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato* con vaccini a cellula intera ma **non con placebo**) condotto negli **Stati Uniti** su **bambini**¹² e non su **lattanti**. Il vaccino fu prudentemente somministrato come singola dose di richiamo (*booster*). Si trattò di un *trial comparativo* di **nove nuovissimi vaccini acellulari DTaP** – dei quali **due** erano **differenti formulazioni** sperimentali del futuro **Acelluvax®DTP** –. Fu sponsorizzato dai **National Institutes of Health (NIH)** e condotto nell'ambito dei **prestigiosi Vaccine and Treatment Evaluation Units (VTEUs)**, che il **National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID)** aveva creato negli anni '60.

3.1.2 Fase II

■ Studio clinico di **Fase II** (*multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato* con vaccino a cellula intera ma **non con placebo**) condotto in **Italia** su **lattanti**¹³. Diversamente dalla precedente Fase I italiana⁸⁻¹¹ – in cui vennero testate **due differenti formulazioni antigeniche** del vac-

cino pertossico, a uno e tre componenti **NON COMBINATE** con le anatossine **difterica** e **tetanica** – qui il vaccino assume le caratteristiche della **formulazione finale**. A tre componenti ma, soprattutto, **COMBINATO DTaP**. Le **reazioni avverse**, locali e sistemiche, furono prese in considerazione se riportate, rispettivamente, nell'arco delle **48 ore** e dei **7 giorni** successivi ad ogni somministrazione. 1991.

■ Studio clinico di **Fase II** (*multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato* con vaccini a cellula intera ma **non con placebo**) condotto negli **Stati Uniti** su **lattanti** ^{14, 15}. Anche questo *trial* statunitense, come il precedente ¹², era *comparativo* – il numero dei vaccini DTaP **saliva da nove a tredici**, tra cui le due differenti formulazioni dell'Acelluvax®DTP – ed era sponsorizzato dai NIH. 1991.

Il vaccino dell'italiana Sclavo – dei due testati, quello a tre componenti antigeniche risultò in definitiva il più valido – entrò nella **rosa dei quattro con miglior profilo** e che, per **questo motivo**, sarebbero stati sperimentati in due futuri 'NIH sponsored efficacy trials' di Fase III, in Svezia e in **Italia** (**Progetto Pertosse**).

E fu proprio in questa occasione (dicembre 1991 ¹⁶ - marzo 1992 ¹⁷) che **Biocine** – *joint-venture* 50/50 tra la statunitense **Chiron Corp.** e la multinazionale elvetica **Ciba Geigy Ag.** – acquistò dal Gruppo Marcucci la **divisione vaccini di Sclavo SpA.** (pochissimo tempo prima il Gruppo Marcucci aveva a sua volta acquisito Sclavo SpA dall'Enichem).

Gli effetti della globalizzazione stavano evidentemente cambiando gli assetti della 'provinciale' industria farmaceutica italiana. Se tutto fosse proceduto senza imprevisti, l'Acelluvax®DTP sarebbe potuto diventare un buon *business* per Biocine ed **essere commercializzato nei paesi ricchi** per i quali era stato pensato. Ovvero non solo in Italia ma negli **Stati Uniti** e nell'intera **Unione Europea**.

3.1.3 Fase III: il 'Progetto Pertosse'

■ Studio clinico di **Fase III** (*randomizzato, in doppio cieco, controllato* con vaccino a cellula intera e **placebo**) condotto in **Italia** su **lattanti** ¹⁸.

Le **reazioni avverse**, locali e sistemiche, furono prese in considerazione se riportate essenzialmente nell'arco degli **8 giorni** successivi ad ogni somministrazione. 1992-94.

Eccoci, quindi, al famoso **Progetto Pertosse**, finanziato dai NIH (**11,5 milioni di dollari**) e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il NIAID di Bethesda. **15.601** i neonati arruolati. **14.832** completarono l'intero ciclo, di cui **4.452 con Acelluvax®DTP** e **4481 con il secondo vaccino acellulare in studio**, l'**Infanrix™** della belga **SmithKline Beecham Biologicals**. **Quattro le regioni coinvolte** (**Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Puglia**). **62 le ASL impegnate, per ben 6 anni, in attività di sorveglianza attiva** (termine Stage 1: 31/12/94 - termine Stage 2: 30/09/95 - termine Stage 3: 31/10/98). **100 pediatri 'reclutatori'**. Un *trial*, insomma, davvero **imponente**, che non fu comunque esente da discussioni ¹⁹ sia per la **presenza del placebo**, espressamente richiesto dalle autorità sanitarie statunitensi – **niente paura!**.. si trattava di un normale vaccino antidiftetico-tetanico DT che **conteneva la stessa quantità di tiomersale dell'Acelluvax®DTP!** – sia per la **SCARSA CHIAREZZA**

delle tre pagine del modulo di consenso informato (chissà perché, ma non avevo il benché minimo dubbio in merito...). Il modulo venne modificato solo nel 1994, a **trial praticamente concluso**, rendendo **dubbia l'eticità dei primi anni di sperimentazione** ²⁰. Un'altro aspetto poco chiaro, poi, è il perché gli statunitensi non usassero i loro figli come 'cavie'. È vero che il patogeno della pertosse era molto più diffuso nel nostro paese che non negli USA, e che la Sclavo era l'unica azienda farmaceutica italiana ai blocchi di partenza nella 'corsa' al vaccino acellulare, ma è altrettanto vero che **nel 1989** – quando il progetto venne proposto al nostro Ministero della Sanità – **non si poteva ancora sapere quali sarebbero stati i migliori vaccini fra i tredici testati** ^{14, 15}. Evidentemente, 'le vie del signore sono infinite'...

(Sembra che in USA, nel momento stesso in cui un **trattamento accettato è disponibile** – nel caso specifico il vecchio vaccino a cellula intera – vi siano **proibizioni etiche** che sconsigliano **sperimentazioni di massa** ²¹.)

3.2 L'irregolare autorizzazione (A.I.C.) dell'Acelluvax® (aP)

È arrivato, a questo, punto il momento di tirare le **prime somme**, ma con alcune **Gazzette Ufficiali della Repubblica Italiana** sotto mano...

L'Acelluvax®DTP fu **regolarmente autorizzato** dal Ministero della Sanità il **22 dicembre 1994** ²², a **trial concluso**, e con i **dati di efficacia** disponibili (**84% ca. a 6-24 mesi**). Mentre ben diversamente andarono le cose per la **composizione monovalente Acelluvax®**, poiché fu **autorizzata il 1° dicembre 1992** ²³, e quindi **esclusivamente SULLA BASE DEGLI STUDI CLINICI DI FASE II!!!** (**È un dato di fatto: il Progetto Pertosse iniziò soltanto nel settembre '92 e si concluse – Stage 1 – il 31 dicembre '94. È MATEMATICAMENTE IMPOSSIBILE** che sia stata condotta una Fase III dell'Acelluvax®)

Mi sono 'perso' qualcosa, egregio dottor Demicheli? Lo studio clinico di **Fase III** non rappresenta forse la **più estensiva e rigorosa fase di tutto il processo**, durante la quale viene **dimostrato il vantaggio terapeutico del farmaco** e gli eventuali **effetti collaterali** vengono **monitorati** su un campione **statisticamente più significativo**?

Non è forse anche l'occasione per **ricercare interazioni con altri farmaci** – nel caso specifico, **altri vaccini** somministrati **contemporaneamente**? –. Se il **saltare 'piè pari' una fase così importante** della sperimentazione per **approdare DIRETTAMENTE alla commercializzazione** fosse stato **del tutto regolare**, allora vorrei capire, egregio dottor Demicheli, perché l'Acelluvax®DTP **NON È STATO ANCH'ESSO AUTORIZZATO NEL DICEMBRE '92!**

Sappiamo benissimo entrambi che la sperimentazione riguardava la **componente pertossica del vaccino DTaP**, poiché le componenti difterica e tetanica altro non erano che quelle del **Dif-Tet-All Sclavo** (il 'placebo' del Progetto Pertosse) già all'epoca somministrato **da decenni, e in milioni e milioni di dosi, ai bambini italiani**. A questo punto non oso immaginare quali fossero in realtà le **'italiche' consuetudini** nell'ambito delle **sperimentazioni cliniche di specialità medicinali**, e mi convinco sempre più che il Progetto Pertosse fosse stato creato

AD USO E CONSUMO ESCLUSIVO DELLE AUTORITÀ SANITARIE STATUNITENSIS. E questo perché, **sin dalla Fase I**, mi è stato impossibile **non notare** che la schedula di somministrazione del vaccino era pesantemente condizionata dal **calendario vaccinale adottato negli USA** (2°, 4°, 6°, 15°-18° mese anziché i nostri 3°, 5°, 11°-12° mese) e che la formulazione testata era, già in **Fase II**, quella **COMBINATA (DTaP)**.

Quindi è altamente probabile che la **DICHIARAZIONE DI HELSINKI** e le linee guida di **BUONA PRATICA CLINICA** si potessero vedere stampate su quegli utilissimi e morbidi nastri cartacei che si trovavano nelle toilettes dell'**Istituto Superiore di Sanità** e degli uffici del **Dipartimento del farmaco** del Ministero della Sanità... E che la versione 'buona' (quella xilografata su preziosa pergamena, con cornice in legno dorato...) la si possa invece ammirare **solo nelle grandi occasioni**, quando un autorevole **ospite straniero** (con una **borsa stracolma di dollari** al seguito, però...) onora della sua visita gli **enti pubblici suddetti...**

L'Acelluvax® (aP, monovalente), in buona sostanza, **NON AVREBBE MAI DOVUTO ESSERE AUTORIZZATO**, poiché i **protocolli sperimentali erano stati disegnati, sin dall'inizio, per un vaccino COMBINATO DTaP**.

Un'azienda farmaceutica che intenda commercializzare un vaccino combinato (ad es. un esavalente), e intenda svilupparlo impiegando singoli antigeni **già estensivamente somministrati** (in formulazioni non combinate) **in milioni e milioni di dosi**, non è certamente per quest'ultima ragione **ESENTATA TOTALMENTE dalla sperimentazione clinica**. Diverse possono essere infatti le **variabili** in gioco, e non è assolutamente '**matematico**' che **IMMUNOGENICITÀ** e **REATTOGENICITÀ** della nuova formulazione corrispondano **esattamente** a quelle dei **singoli componenti**, quando **somministrati separatamente**. Con l'Acelluvax® è accaduto **esattamente il CONTRARIO**: da un vaccino **combinato** se ne è ricavata **ANZITEMPO** una formulazione **monovalente** – di cui, al momento della commercializzazione, oltre alla **SICUREZZA**, non era neanche conosciuta l'**EFFICACIA!** – ed una **variabile** 'di poco conto', quale quella di una possibile **sovraesposizione** dei vaccinati ai **metalli neurotossici** contenuti negli eccipienti, **non è stata MINIMAMENTE PRESA IN CONSIDERAZIONE!**

Per poter individuare, infatti, uno **studio clinico** in cui la somministrazione del vaccino antipertosse Chiron-Biocine sia avvenuta **separatamente** da quella di un **vaccino antidiftotetnico** – e nei **primissimi mesi di vita** di un lattante, ovvero durante il periodo di **maggior vulnerabilità del SNC**, **dopo quello pre- e perinatale** – dobbiamo necessariamente risalire agli **studi italiani non controllati (!) di Fase I** ^{10,11} ($80^{10} + 21^{11} = 101$ lattanti).

E poiché, come se tutto ciò ancora non bastasse, questi ultimi furono condotti nel '90 – quando l'altro vaccino contenente tiomersale, l'antiepatite B, **non era ancora obbligatorio** – è quasi **CERTO** che **le MODALITÀ** con cui furono vaccinati mio figlio ed altre **DECINE DI MIGLIAIA di neonati italiani** fossero in realtà state precedute da **zero, ripeto ZERO, riscontri clinici!**...

UN VERO E PROPRIO 'SALTO NEL BUIO'!

Per la cronaca, nel **dicembre '92** – mese in cui il Ministero della Sanità autorizzò l'Acelluvax® – **Francesco De Lorenzo** era ministro (ricoprì tale carica fino al 19 febbraio 1993, quando fu 'invitato' a rassegnare le dimissioni...) mentre **Duilio Poggiolini** era direttore generale del servizio farmaceutico del ministero (fino al 6 luglio 1993), nonché membro del Consiglio Superiore di Sanità...

DUE NOMI, UNA SOLA GARANZIA...

Direi che la **prima parte** di questa storia possa anche concludersi qui. Una storia che evidentemente **iniziò male, molto male**. E la speranza in un 'lieto fine', egregio assessore, la lascio a malincuore ai personaggi delle fiabe e a quelli del grande e piccolo schermo...

Dopo aver dimostrato, **OLTRE OGNI RAGIONEVOLE DUBBIO**, che la **SICUREZZA** del vaccino somministrato a [REDACTED] nel 1995 **poteva considerarsi NON NOTA**, mi appresto ora a dimostrare che, in un secondo tempo, il vaccino in questione si rivelò **PERICOLOSO per la salute umana**. Prima, però, non posso esimermi dal rimarcare ciò che questa ricerca mi ha insegnato – Poggiolini e De Lorenzo a parte... – e lo farò dal punto di vista di **un genitore**. Un genitore che un tempo **si fidava del medico pediatra**. Che pensava che questi fosse **informato** sulle vaccinazioni. E che queste ultime godessero **realmente** di un rapporto **rischio-beneficio FAVOREVOLE** e, soprattutto, **DIMOSTRABILE**.

Addentrandomi nel mondo della **letteratura scientifica** ho invece potuto imparare cose che **neanche lontanamente immaginavo**, cose che mi hanno messo di fronte alla **REALTÀ** di un **SISTEMA** irrimediabilmente **AMMORBATO** da '**BACHI**', **voluti e MANTENUTI**, senza i quali non sarebbe possibile trovare **GIUSTIFICAZIONE ALCUNA** alla pratica della vaccinazione infantile di massa.

le aziende farmaceutiche che producono vaccini sono **ESENTATE**, in sede di autorizzazione, dalla presentazione delle **proprietà farmacocinetiche** e dei **dati preclinici di sicurezza** ('non richieste'... 'non applicabili'... 'non pertinenti'... anche se i vaccini contengono sostanze **cancerogene** (come la formaldeide) e composti di **metalli tossici!!!**);

la '**sconosciuta**', **cancerogenicità, mutagenicità, teratogenicità** di questi prodotti rimarrà tale, poiché **non vengono per questo testati e studi epidemiologici seri** – che ne possano **definitivamente DIMOSTRARE**, o ne possano **definitivamente SMENTIRE**, gli **effetti negativi a medio e lungo termine sulla salute** – non potranno essere condotti sino a che non saranno disponibili adeguati **gruppi di controllo** di soggetti **NON VACCINATI** (...più, ovviamente, **volontà** 'politica' e **fondi**...);

ragioni '**etiche**' – ed è chiaro che l'etica viene tirata in ballo solo **quando e dove** serve gli **interessi delle aziende produttrici** – impediscono l'uso di un **AUTENTICO placebo** negli studi clinici controllati;

dulcis in fundo, i **TEMPI** di monitoraggio delle **reazioni avverse**, contemplati nel disegno degli studi clinici, ven-

gono mantenuti **il più possibile RIDOTTI**. Un esempio pratico: nel *full-text* della pubblicazione dei risultati dello Stage 1 del Progetto Pertosse¹⁸ si può testualmente leggere «*Gli eventi avversi **considerati seri** sono stati(...) episodi ipotonici-iporesponsivi, cianosi generalizzata o convulsioni verificatesi entro 48 ore; ed **encefalopatia entro 7 giorni**».* Come descrisse, invece, la **TOSSICITÀ del tiomersale lo STESSO SOGGETTO** che pubblicò tali risultati, ovvero **l'Istituto Superiore di Sanità?** «*Nell'uomo intercorrono **da 2 a 3 settimane**, in alcuni casi **dei mesi**, per osservare l'insorgenza di sintomi associati ad **effetti neurotossici***». **È COSÌ CHE FUNZIONA!** Ed anche durante la farmacovigilanza post-marketing... Dopo una settimana (e forse anche meno...) dalla vaccinazione, il vocabolario medico contempla solo tre parole: **'EZIOLOGIA NON NOTA'**.

Direi che il 'mistero delle evidenze mancanti'²³, sia oramai stato svelato... Ma a che prezzo? **A quello di costi economici enormi per la collettività e di costi emozionali INCALCOLABILI per le famiglie delle 'VITTIME NEGATE'**. E questo **NON DIMENTICATELO MAI!**

3.3 Fase IV dell'Acelluvax® (aP): un salto nel buio!

Mio figlio [] nacque nel **gennaio '95**. Come ho potuto solo recentemente comprendere, io e mia moglie non scegliemmo il **momento migliore per metterlo al mondo**: «*(...) In Italia, dove la **copertura della vaccinazione antipertosse era molto bassa**, una **campagna vaccinale**, basata sul nuovo vaccino, iniziò nell'inverno 1994-95. (...)»²⁵. Chi scrisse queste parole fu Fabio Terragni, fondatore e allora **direttore del CERISS di Milano** (Centro per l'Educazione, la Ricerca e l'Informazione su Scienza e Società). Terragni nel '96 fu chiamato a coordinare uno studio sull'**IMPATTO SOCIO-ECONOMICO del vaccino ricombinante** prodotto da Chiron-Biocine²⁵, e ciò nell'ambito di un progetto comunitario dedicato alla Ricerca&Sviluppo in campo biotecnologico (BIOTECH 2, 1994-1998). Fu pubblicato dal **Servizio Comunitario di Informazione in materia di Ricerca e Sviluppo (CORDIS)**, che fa parte dell'Ufficio delle Pubblicazioni Ufficiali delle Comunità Europee. «*(...) L'apparente **PARADOSSO** di una **agevole commercializzazione e una buona accettazione**, da parte del pubblico, di un **vaccino ricombinante** può essere considerato come un **interessantissimo CASO DA STUDIARE**. (...)»²⁵. Questo, in sintesi, il 'motore' dello studio. Essendo però la mia famiglia **diretta TESTIMONE di quella campagna vaccinale**, posso serenamente affermare che il **PARADOSSO** – definito da Terragni come 'apparente' – fu in realtà **SOSTANZIALE**.**

Poiché l'Acelluvax® risultava essere «*mediato da un **gruppo sociale ben determinato e relativamente circoscritto** – quello dei **medici pediatri** – che ha un **contatto privilegiato con il pubblico***»²⁵, si potrebbe essere portati a credere che sia stato grazie al loro fondamentale contributo – **fondato su una corretta attività di INFORMAZIONE** – se il nuovissimo vaccino, frutto di una tecnologia ampiamente diffidata dal pubblico «*(...) è stato prodotto ed utilizzato estensivamente in Italia senza incontrare alcun problema di accettazione*. (...)»²⁵. No. Mi spiace, ma... **NIENTE DI PIÙ SBAGLIATO!!!**

C'è un detto che recita che 'a pensar male si fa peccato, ma quasi sempre ci si indovina', ed io commetterò questo peccato **GENERALIZZANDO quella che fu la mia diretta esperienza**. L'unica cosa che il pediatra di [], infatti, **NON DISSE**, fu proprio che si trattava di un vaccino **frutto di tecniche di ingegneria genetica**. Anzi, la strategia che adottò fu esattamente opposta: «*...c'è un **epidemia di pertosse!***» (non era vero, e l'ho scoperto solo recentemente, consultando un database dell'ISS...), «*...le **complicanze**, in caso di infezione, sono **molto pericolose!***», e via discorrendo... in una parola: **TERRORISMO PSICOLOGICO!** E la cosa andò avanti **per almeno QUATTRO MESI**, fintanto che – sfiancati, e per evitare di sentirci dei genitori 'criminali' – io e mia moglie cedemmo alle sue insistenze. La mia famiglia non sarà stata certo l'unica a subire un simile 'condizionamento', per cui credo si possa prendere il **COSTOSO studio del CERISS e trasformarlo in qualcosa di molto PIÙ UTILE: 'coriandoli per la raccolta differenziata!**

Se la campagna dell'inverno 1994-95 fu chiaramente 'orchestrata' dal **marketing Biocine** (sfruttando il canale rappresentato da **informatori del farmaco-medici pediatri**), ben presto intervenne però formalmente anche il **Ministero della Sanità**. Il 6 giugno 1995 l'allora ministro **Elio Guzzanti**, con la circolare n. 13/95²⁴, stabilì che uno dei due **progetti-obiettivo** – previsti tra gli interventi da compiere nel triennio di validità del Piano Sanitario Nazionale 1994-96 (pubblicato in G.U. nel luglio '94) – era quello della **Tutela materno-infantile**, che prevedeva la «**GENERALIZZAZIONE delle vaccinazioni antimorbillo, antirosolia, antiparotite, ANTIPERTOSSE**»²⁴. Guzzanti invitava pertanto le Autorità Regionali a «*(...) **raggiungere e mantenere ELEVATI livelli di COPERTURA vaccinale non soltanto per le vaccinazioni obbligatorie** (difterite, tetano, poliomielite ed epatite B), ma **ANCHE** per le vaccinazioni anti morbillo, rosolia, parotite, **PERTOSSE**, influenza. Per quanto riguarda la vaccinazione antiHaemophilus influenzae b (...)» il ministro riteneva invece necessario «*(...) attivare **CAMPAGNE VACCINALI nel PRIMO ANNO di vita*** (...)»²⁴.*

Per ironia della sorte, il pediatra somministrò a [] la sua **PRIMA DOSE di Acelluvax®** tre giorni dopo la data della suddetta circolare, e dopo che erano passate soltanto **DUE SETTIMANE dalla seduta vaccinale in ASL** – nel corso della quale il bambino aveva ricevuto le **altre vaccinazioni (obbligatorie) che contenevano tiomersale** –. E tutto ciò, sostanzialmente, perché l'Autorità Regionale non aveva ancora **deliberato l'OFFERTA ATTIVA E GRATUITA della vaccinazione antipertosse**. Già, perché quali implicazioni pratiche avrebbe portato con sé tale delibera? La risposta è semplice: fintanto che la vaccinazione antipertosse **non fosse stata PROMOSSA** attivamente nei centri vaccinali delle ASL ed **ESENTATA dal pagamento di un ticket** (offerta gratuita), sarebbe stata **PROMOSSA e SOMMINISTRATA principalmente dai PEDIATRI di libera scelta**. I quali non avevano però alcuna **catch-up schedule A CUI ATTENERSI** (se non l'indicazione dei **60 giorni di intervallo tra le dosi!**)

Quindi...completa **ANARCHIA!!!** Le **schedule** adottate nel corso di **studi clinici di massa** (come il 'Progetto Pertosse') diventavano, improvvisamente, **'SUPERFLUE'**: non interessavano più a nessuno, l'importante era «*(...) **raggiungere e man-***

tenere elevati livelli di COPERTURA (...)» (e, per qualcuno, anche 'il panettone e lo spumante' a fine anno...!)

In un tale contesto, poi, a FARE AFFARI era proprio Chiron-Biocine, l'UNICA che poteva offrire un vaccino **MONOVALENTE contro la pertosse**⁸⁰! Di conseguenza, in quel particolare periodo, decine e decine di MIGLIAIA di neonati vennero chiaramente **SOVRAESPOSTI al mercurio ed all'alluminio degli eccipienti vaccinali**, talvolta con una **FREQUENZA tale da IMPEDIRE loro di ESPELLERE efficacemente le tossine**. Soprattutto se ciò avveniva nel corso dei loro **PRIMI MESI DI VITA**.

3.4 Ulteriori studi clinici dell'Acelluvax®DTP all'estero: verso il traguardo del mercato mondiale

Mentre nel nostro paese, tra il '95 e il '96, l'Acelluvax® era dunque in **piena FASE IV (postmarketing)**, la sperimentazione clinica dell'Acelluvax®DTP (alias Triacelluvax™/Pertugen) stava continuando nel Nord Europa e negli Stati Uniti. **Due IMPORTANTISSIMI studi, infatti, stavano per volgere al TERMINE:**

■ Studio clinico di **Fase III** (randomizzato, in doppio cieco, controllato con vaccino a cellula intera) condotto in **Svezia** su **lattanti**²⁶. Da non confondere con l'analogo trial svedese ('Svezia I') 'parallelo' al Progetto Pertosse²⁷, 'Svezia II' – così è anche conosciuto – fu il più imponente trial fino a quel momento realizzato. Coinvolse l'82% degli eleggibili, cioè di tutti i bambini svedesi nati tra il 1° giugno '93 e il 31 maggio '94, ovvero ben 82.892 neonati, tre quarti dei quali – è bene ricordarlo – furono vaccinati con vaccini **SPERIMENTALI**.

L'Acelluvax®DTP venne somministrato a **20.728 lattanti**, mentre altri due gruppi ricevettero: un vaccino DTaP a **cinque componenti antigenici** – una versione ibrida del futuro Daptacel® di Pasteur Mérieux Connaught, Toronto (Aventis Pasteur dal dicembre '99) –; un vaccino DTaP a **due componenti antigenici** – una seconda formulazione sperimentale di SmithKline Beecham che si stava già rivelando **INEFFICACE**²⁷ (59% ca. contro l'85% ca. di Daptacel®²⁷ e l'84% ca. di Acelluvax®DTP e Infanrix™¹⁸) e che fu abbandonata dall'azienda belga proprio nel corso di questo trial –.

'Svezia II' venne comunque considerato un vero e proprio **test sul campo** poiché fu, tra tutti i trials sino a quel momento condotti, quello le cui **modalità si avvicinarono di più ad una Fase IV postmarketing**. Ed anche se finanziato solo in parte dai NIH (il resto fu a 'carico' delle aziende farmaceutiche) fu comunque il NIAID l'istituto che ne predispose i protocolli sperimentali. È quindi lampante che le autorità sanitarie statunitensi nutrissero **notevoli aspettative** nei confronti di questi nuovi vaccini, contando contemporaneamente sul fatto che **presto sarebbero stati AUTORIZZATI dall'US FDA**.

■ Studio clinico di **Fase II** (randomizzato, in doppio cieco, controllato con vaccino a cellula intera nelle prime tre dosi e con vaccino acellulare nella quarta dose) condotto in **USA** su **lattanti e bambini**²⁸. Coordinato dal Dr Steven Black del Kaiser Permanente Vaccine Study Center di Oakland (California), questo trial **non prevedeva** la valutazione dell'efficacia del vaccino Chiron-Biocine. Pur avendo i 'numeri' di una Fase

III (2.000 riceventi e 498 controlli) si trattava in realtà dello studio che **avrebbe dovuto fornire all'US FDA importanti dati su sicurezza ed immunogenicità** del futuro DTaP Pertugen quando somministrato come dose **booster a 15-18 mesi (4a dose)** e a **4-6 anni (5a dose)**. Dati che i trials europei **non erano stati in grado di fornire** in maniera sufficiente (le schedule allora adottate in Italia e in Svezia prevedevano, infatti, le sole tre dosi del ciclo primario).

Sulla base di tutti questi studi clinici, il **1° ottobre 1996** Chiron Vaccines (Emeryville, California) annunciò, in un comunicato stampa²⁹, di **avere presentato una Product License Application (PLA)** all'US FDA per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio del Pertugen (alias Acelluvax®DTP) –. In sperimentazione, poi, ne aveva anche una versione **MONOVALENTE** per **ADOLESCENTI** ed **ADULTI**^{30, 31} – simile all'Acelluvax® che **in Italia veniva somministrato a poco più che NEONATI (!)** –.

Quando ciò avvenne, il dottor Greco dell'ISS aveva pubblicato da pochi mesi (**febbraio '96**) i risultati del Progetto Pertosse su *The New England Journal of Medicine*¹⁸ e ne aveva relazionato i **dati di efficacia a 33 mesi** al meeting annuale (a Washington D.C.) di *The American Society of Pediatrics* e *The Society of Pediatric Research*²⁹ (**maggio '96**). A giorni (**7 ottobre '96**) sarebbe terminato il follow-up di 'Svezia II'²⁶, mentre al Kaiser Permanente Vaccine Study Center di Oakland sino a quel momento (**4a dose**) **tutto sembrava essere andato per il verso giusto...** Nel gennaio '97 il Dr. Steven Black avrebbe infatti pubblicato i risultati ottenuti su *The Pediatric Infectious Disease Journal*²⁸.

Anche Chiron S.p.A. (Siena) presentò la necessaria documentazione all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del Triacelluvax™ (alias Acelluvax®DTP). Poiché il suo vaccino – già registrato in Italia – era **derivato da biotecnologia**, l'azienda non poté usufruire della più veloce procedura di **mutuo riconoscimento** ma, obbligatoriamente, di quella **centralizzata** – **210 giorni** per la valutazione del farmaco, più eventuale **tempo inattivo** qualora il **Comitato scientifico** avesse sollecitato maggiori informazioni dal richiedente –.

Il Comitato (CPMP, *Committee for Proprietary Medicinal Products*) accettò, convalidandola, la richiesta presentata da Chiron S.p.A. il **20 giugno 1997**³⁸.

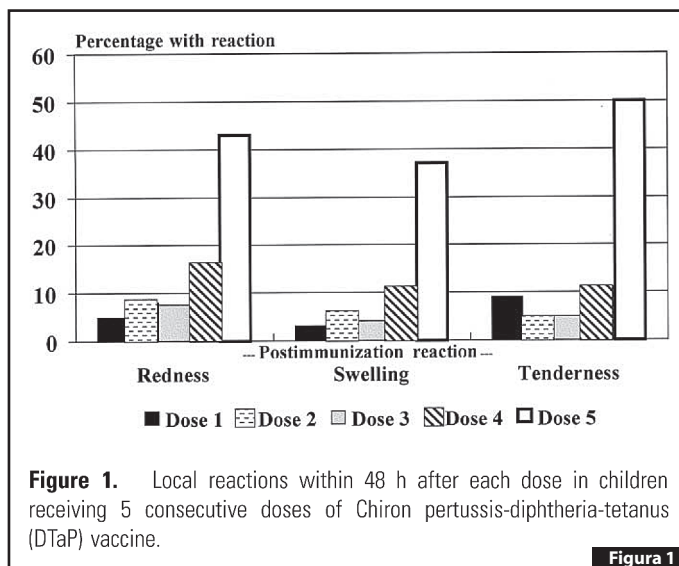
Da quel momento in poi, però, **NEANCHE UNA FIALA dell'antipertosse Chiron sarebbe MAI STATA VENDUTA nè in USA nè tantomeno nei paesi dell'Unione Europea (Italia ESCLUSA!)...**

Converrete con me che ciò **non sia del tutto normale**, e che sia proprio il caso di capire cosa sia effettivamente accaduto.

3.5 Acelluvax®DTP: primi segnali negativi

La tabella riportata a pag. 12 (fig. 1) si riferisce alle **REAZIONI LOCALI (rossore, gonfiore, dolore)** manifestatesi **entro 48 ore** dalla somministrazione di ciascuna delle **cinque dosi** (2, 4, 6, 15-18 mesi e **4-6 anni**) del DTaP Pertugen (alias Acelluvax®DTP). Trattasi di dati **MAI**

PUBBLICATI (S. Black, H. Shinefield, *unpublished data*) ma riportati dallo stesso Black – che avevamo lasciato, nel gennaio '97, su *The Pediatric Infectious Disease Journal* ²⁸ – in una sua review ³² del 2001. Come si può facilmente notare, l'incidenza delle reazioni locali mostra un **notevolissimo INCREMENTO** tra la **quarta** e la **quinta dose**: un primo segnale, **chiaramente NEGATIVO**, che anticipa la **prematura SCOMPARS** del vaccino Chiron-Biocine dalla scena MONDIALE...



quinta dose di DTaP ad un **limitato sottogruppo** dei bambini originariamente arruolati, quando raggiunsero un'età compresa **tra 4 e 6 anni** ³⁶. Pichichero osservò sì un **ulteriore incremento** della frequenza con cui le **reazioni locali** si manifestavano, ma **in maniera apparentemente non sovrapponibile ai risultati del Dr Black** (riportati in fig.1).

La invito inoltre ad esaminare la **tabella n. 5** ³⁶ dal momento che, anche in questo caso, potrà constatare che quello Chiron-Biocine non era sicuramente il più reattogeno tra

Egredo dottor Demicheli, so benissimo che Lei potrebbe facilmente obiettare che il fenomeno dell'**incremento delle reazioni locali** – con l'aumentare dell'**età dei vaccinati** e del **numero delle dosi somministrate** – sia stato **osservato, evidenziato ed analizzato** in letteratura (sia pur con **evidentissimi limiti**, per quanto riguarda vaccini DTaP di svariati produttori ³³). Ma, poiché il Dr Black, **non pubblicando** i risultati della quinta somministrazione del Pertugen, ci ha **privato di dati importantissimi** (es.: **REAZIONI SISTEMICHE**), la invito ad **APPROFONDIRE SERIAMENTE** la questione.

Esistono infatti diversi studi clinici in cui il **vaccino Chiron-Biocine** fu somministrato come **quarta** o **quinta dose** della serie DTaP, e i cui risultati – oltre a **DIFFERIRE significativamente** da quelli **NON pubblicati** dal Dr Black – paiono essere alquanto **CONTRASTANTI** tra loro:

■ Il dottor Podda, che analizzò i dati relativi ad una **quarta dose di AcelluvaxDTP®** somministrata a bambini di età compresa **tra 15 e 18 mesi** – gli stessi che erano stati precedentemente arruolati nella **Fase II italiana** ¹² –, affermò che **non vi erano state differenze, tra la quarta e la prima dose, nell'incidenza delle reazioni locali e sistemiche** ³⁴,

■ Il professor Pichichero proseguì **l'unico trial comparativo** – con un così ampio numero di DTaP sperimentali – **oggi disponibile in letteratura** ¹⁴⁻¹⁵, *trial* che era stato anche una **Fase II del Pertugen**.

Impiegando un sottogruppo dei soggetti precedentemente arruolati, analizzò i dati relativi ad una **quarta dose** di DTaP somministrata a bambini di età compresa **tra 15 e 20 mesi** ³⁵, ottenendo però **risultati differenti** da quelli pubblicati dal dottor Podda ³⁴ – da notare che i due studi clinici vennero **entrambi condotti nel 1992** –. Le **reazioni locali**, se rapportate alla **terza dose** della serie primaria, risultarono manifestarsi con **maggiore frequenza**, mentre **differenze di reattogenicità** furono osservate tra i vaccini testati. Se Lei, dottor Demicheli, esamina i diagrammi pubblicati ³⁵, potrà notare che, **tra i 12 vaccini**, quello Chiron-Biocine (BSc-3P) **non era certamente il più reattogeno**. E, soprattutto, **non lo era più dell'Infanrix™** (SKB-3P);

■ Il professor Pichichero proseguì poi questo *trial* comparativo, analizzando i dati relativi alla somministrazione di una

i vaccini testati. E, soprattutto, **lo era meno dell'Infanrix™**.

■ Ed eccoci alla **PARTE PIÙ INTERESSANTE**: il dottor Tozzi dell'ISS analizzò i dati relativi alla somministrazione di una **quarta dose** di DTaP a bambini di età compresa **tra 5 e 6 anni** ³⁷ – un sottogruppo dei partecipanti al Progetto Pertosse (anche questo successivo *trial* fu sponsorizzato dai NIH; nello specifico, NIAID) –. Egli scrisse che: «...**tutte le reazioni locali sono state riportate più frequentemente nel gruppo Chiron-Biocine (CB⁺) rispetto al gruppo SmithKline Beecham (SB⁺)**» e che «...**una maggiore frequenza di rossore, gonfiore e dolore locali è stata osservata nel gruppo Chiron-Biocine (CB⁺)**» ³⁷. Il dottor Tozzi analizzò anche tutte le possibili **variabili** legate al disegno dello studio e ai vaccini utilizzati ma, non essendo in grado di dare una spiegazione **chiara ed univoca** alle evidenze emerse, dovette prendere in considerazione anche il possibile ruolo degli **eccipienti (!)**: «...**Inoltre, a parer nostro, è improbabile che la VARIABILITÀ nel CONTENUTO e nella purezza dei CONSERVANTI e degli ADIUVANTI dei differenti vaccini sia responsabile di una parte importante delle differenze osservate nell'incidenza delle reazioni locali**» ³⁷.

Le assicuro, dottor Demicheli, che quando lessi questo passaggio era **la prima volta in assoluto** che nelle mie letture vedevo gli **eccipienti** chiaramente **relazionati** (sia pure in termini 'scarsamente' probabilistici) alla manifestazione di **reazioni avverse!** Per cui, a questo punto, Le ricordo anche che:

■ **l'Infanrix™ non contiene tiomersale** ma 2-fenossietanolo;

■ **fino a quel momento l'Infanrix™**, per quanto concerne reazioni locali e sistemiche quali gonfiore e temperatura $\geq 38^\circ\text{C}$. ^{18,29}, **era stato più reattogeno dell'Acelluvax®DTP;**

■ i vaccini **Tdap**, **specificamente formulati per adolescenti ed adulti**, contengono quantità antigeniche **ridotte** rispetto a quelle di un DTaP. E questo per evitare **l'insorgenza di gravi reazioni avverse dopo i 7 anni di età**. Tozzi affermò che «i nostri risultati suggeriscono anche che **la reattogenicità locale è probabile sia associata agli effetti della componente pertossica piuttosto che alla quantità di tossoide difterico, così come suggerito da altri autori**» ³⁷. Si dà il caso, però, che la componente pertossica

dell'Acelluvax®DTP avesse **un contenuto antigenico sensibilmente INFERIORE a quello dell'Infanrix (CB*: PT 5µg - FHA 2,5µg - PRN 2,5µg / SB*: PT 25µg - FHA 25µg - PRN 8µg)** e che i vaccinati avessero già raggiunto l'età di **5-6 anni**: non sarebbe stato quindi **più probabile e più logico** attendersi **l'esatto contrario**, ovvero un **Infanrix™ più reattogeno dell'Acelluvax®DTP?** E perché mai il dottor Tozzi, nella sua analisi, **non è entrato nel merito di questa tipologia di valutazione?**

In sintesi, dottor Demicheli, che questo aumento della frequenza delle **reazioni locali** dell'Acelluvax®DTP – e si era solo alla **quarta dose** e non alla **quinta** del Dr Black – fosse stato **INASPETTATO** e, tutto sommato, **SCARSAMENTE spiegabile**, lo sapevano bene **Alberto Eugenio Tozzi** e i **co-autori** dello studio – Alessandra Anemona, Stefania Salmaso, Marta Luisa Ciofi degli Atti, Paola Mastrantonio, Anna Giammanco, **tutti impegnati**, sin dai suoi inizi, nel **Progetto Pertosse** –, la Sua collega **Antonella Barale** (citata nei *ringraziamenti* di questa pubblicazione) e di conseguenza (mi corregga se sto sbagliando) anche Lei...

Certo, il sottoscritto **non è medico**, ma è pur sempre dotato di un **cervello funzionante** – che nei primi **tre anni di vita non è stato esposto a neanche un microgrammo di etilmercurio!** – Termini quali 'fattori di confondimento', 'significatività statistica' o 'intervallo di confidenza' non saranno il mio pane quotidiano, lo ammetto, ma una cosa **posso permettermi** di affermarla: **QUI I CONTI NON TORNANO**, caro Demicheli!... Gli **unici due** studi che diedero risultati in qualche maniera **inaspettati** (Black, Shinefield, *unpublished data*³² e Tozzi et al.³⁷ – **condotti tra il 1997 e il 1998** –) sono, tra tutti, gli **UNICI DUE** in cui è **MATE-MATICAMENTE CERTO** che siano stati somministrati **LOTTI** del DTaP Chiron-Biocrine **PRODOTTI DOPO L'INIZIO DELLA COMMERCIALIZZAZIONE ITALIANA** (tenendo conto del periodo di conservazione del vaccino pari a **24 mesi**).

Questo inizio, però, segnava anche **il TERMINE DELLA SOMMINISTRAZIONE DI LOTTI SPERIMENTALI A LATTANTI nell'ambito di studi clinici controllati**^{18,26,28}. Questo, **lungi dall'essere un banale 'fattore di confondimento'**, è invece un **elemento IMPORTANTISSIMO**, su cui non mancherò di tornare.

Dopo la quinta somministrazione del Pertugen (fig. 1), in definitiva, Chiron Corp. decise di **ritirare volontariamente la Product License Application** che, nell'ottobre '96, aveva presentato all'US FDA. Poiché questa notizia avrebbe potuto comportare un **ribasso del valore delle sue azioni**, la società farmaceutica attese prudentemente che l'EMEA concedesse al Triacelluvax™ la prevista **A.I.C. centralizzata europea**. Il **23 luglio 1998** il CPMP espresse **parere favorevole** – dopo 188 giorni di tempo attivo e **209 di tempo inattivo** (!)³⁸ – mentre la **Commissione europea** ratificò la sua decisione l'**11 gennaio 1999**³⁸. E il **2 febbraio**, pochi giorni dopo la pubblicazione dell'A.I.C. di Triacelluvax™ sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (OJ N° C24 del **29 gennaio 1999**, pag. 23) arrivò, puntuale, il **comunicato stampa** di Chiron Corp.³⁹.

In **primo piano**, ovviamente, l'autorizzazione europea: «(...) **Questa è un'importante PIETRA MILIARE per Chiron** (...)» dichiarò Heino von Prondzynski, dirigente responsabile

dell'area europea. Mentre per gli investitori era bell'e pronta una **chiara ed inequivocabile dichiarazione di intenti**: «(...) **Chiron sta intraprendendo AZIONI IMMEDIATE per iniziare la commercializzazione del suo vaccino Triacelluvax™ in TUTTE LE 15 NAZIONI dell'Unione europea, Germania esclusa** (...)»

In **secondo piano**, ovviamente, il ritiro dell'*application* (PLA) presentata all'US FDA, ritiro che von Prondzynski lasciò ad intendere essere stato dettato da **'generiche' ragioni COMMERCIALI**, le quali avevano comportato una **revisione delle politiche di marketing** dell'azienda.

Ma cosa riuscì a costruire Chiron da questa sua 'pietra miliare'? La risposta è la stessa EMEA a fornircela quando, **TRE ANNI E MEZZO DOPO** (**2 luglio 2002**), diffuse il **public statement** sul **RITIRO dell'A.I.C. centralizzata di Triacelluvax**⁴⁰. Ritiro richiesto **'volontariamente'** (gli apici non sono casuali...) dal titolare dell'autorizzazione e **per ragioni commerciali**.

Poi, eccoci di fronte all'ennesima **CONTRADDIZIONE**: il **«Triacelluvax è stato commercializzato ESCLUSIVAMENTE IN ITALIA»**⁴⁰. E ciò può significare soltanto che le **azioni immediate**, intraprese da Chiron per vendere il suo DTaP nell'intera UE, **NON EBBERO ESITO ALCUNO...**

3.6 Acelluvax® ed Acelluvax®DTP (Triacelluvax™) scompaiono dal mercato italiano (e non solo)

È chiaro che, da questo punto in poi, la questione non riguardò più tanto l'US FDA o l'EMEA, bensì il nostro **Ministero della Salute**, e diventa quindi fondamentale riuscire a capire quali furono le **ultime formalità 'burocratiche'** che ebbero come oggetto i due vaccini Chiron (sta infatti per fare la sua 'ricomparsa' anche l'Acelluvax® – monovalente – somministrato a mio figlio...).

2 settembre 2001: Chiron S.p.A. comunicò al **Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza** del Ministero della Salute (il Dipartimento) la sua intenzione di **SOSPENDERE la commercializzazione di Acelluvax® e Triacelluvax®**⁴¹;

15 ottobre 2001: Chiron S.p.A. notificò alla Commissione europea la sua decisione di **RITIRARE volontariamente l'A.I.C. del Triacelluvax™ per ragioni commerciali**⁴⁰;

18 dicembre 2001: Carmine Guarino, dirigente dell'Ufficio V del Dipartimento (autorizzazioni alla produzione - revoche e sospensioni autorizzazioni - sistema d'allerta - sequestri - import export) decretò la **SOSPENSIONE delle residue A.I.C. di Acelluvax® e Triacelluvax®** (residue in quanto relative a presentazioni farmaceutiche non sospese o revocate precedentemente) **«ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni»** e **«vista la comunicazione datata 2 settembre 2001 della ditta Chiron S.p.A.»**⁴¹. In quell'occasione fu semplicemente utilizzata la comoda **'uscita di sicurezza' predisposta dal legislatore per venire incontro alle esigenze delle aziende farmaceutiche**: una specialità

medicinale può infatti **SPARIRE DAL MERCATO**, da un giorno all'altro, senza che il titolare dell'A.I.C. sia tenuto a **FORNIRE UFFICIALMENTE GIUSTIFICAZIONE ALCUNA!!!**⁴²

28 gennaio 2002: la Commissione europea adottò la decisione di **REVOCARE l'A.I.C. del Triacelluvax™**⁴⁰;

13 dicembre 2002: il Dipartimento decretò la **REVOCA delle A.I.C. - attenzione! – del solo Triacelluvax™ 'SU RINUNCIA DEL TITOLARE'**⁴³.

Direi che **rimarcare** quanto 'pulita' sia stata l'uscita di scena del vaccino Chiron non sia necessario. Faccio notare solo due particolari:

■ a partire dalle date delle comunicazioni che Chiron S.p.A. inviò al Dipartimento e all'EMA (2 settembre 2001 e 15 ottobre 2001, rispettivamente) dovette passare **UN INTERO ANNO** prima che i due enti **ufficializzassero il ritiro del DTaP Chiron SU RINUNCIA del titolare** (2 gennaio 2003⁴³ e 2 luglio 2002⁴⁰, rispettivamente). Con la differenza che per l'EMA la ragione fu **commerciale** e per il Dipartimento **'ufficialmente' sconosciuta!** (in realtà in G.U. venne pubblicato un **ESTRATTO del decreto**, per cui la ragione **deve rimanere SCONOSCIUTA SOLO A NOI CITTADINI ITALIANI!** – «Motivo della revoca: rinuncia della ditta Chiron S.p.A. titolare dell'autorizzazione»⁴³–);

■ l'archivio delle G.U. è stato da me consultato utilizzando le funzioni di ricerca di un database informatizzato: **non c'è stato verso di trovare un decreto di REVOCA SU RINUNCIA delle A.I.C. di Acelluvax®**. Quindi, 'salvo errori ed omissioni', l'autorizzazione del vaccino **monovalente** sembrerebbe proprio **SOSPESA sine die** o, meglio, **destinata a SPARIRE NEL NULLA...** Non sarà forse perché, come ho già puntualizzato, **NON AVREBBE MAI DOVUTO ESSERE AUTORIZZATO?**

Proverò, arrivato a questo punto, a **quantificare in maniera REALISTICA cosa andò letteralmente IN FUMO nel lontano gennaio 1999:**

■ **14 ANNI** (1984-1998) **DI LAVORO**, che videro impegnate Sclavo-Biocine-Chiron nella Ricerca & Sviluppo e nella sperimentazione clinica dell'innovativo antipertosse acellulare;

■ **una cifra non molto lontana dai 500 MILIONI DI DOLLARI**⁴⁴ (al lordo dei finanziamenti dei NIH) investita da Sclavo-Biocine-Chiron per l'antipertosse acellulare (si pensi anche solo alle **più di 62.000 dosi di 'Svezia II'** – del valore commerciale, in Italia, di **oltre un milione e mezzo di euro** – e ai **finanziamenti** allo *Swedish Institute for Infectious Disease Control* per la conduzione del **'maxi-trial'**²⁶). Sinceramente dubito che gli **utili netti** derivanti dalla **commercializzazione italiana** siano stati in grado di **coprire tutti i costi** sostenuti dall'azienda;

■ **svariati MILIONI DI DOLLARI** (quanti?) **DI FONDI FEDERALI** dell'*US Department of Health and Human Services* stanziati a favore dei NIH (nello specifico, NIAID) per

finanziare studi clinici (**tra cui**^{14-15,18,26,35,36,37}) nei quali veniva testato anche l'antipertosse Sclavo-Biocine-Chiron;

■ **il 50% di 6 ANNI DI LAVORO** (1992-1998) **dell'Istituto Superiore di Sanità** e delle **62 ASL impegnate nell'attività di sorveglianza attiva contemplata dal Progetto Pertosse** (50% perché l'Infanrix™ GSK – e l'esavalente *Infanrix Hexa™* da quest'ultimo successivamente sviluppato – mi risultano godere ancora di buonissima salute, commercialmente parlando...);

È comunque lampante che questa **colossale debacle** di Chiron **non possa essere ascrivibile all'alta reattogenicità di una quinta** (o forse anche di una **quarta**) **dose di una serie**. Altrimenti gli antipertosse **cellulari** – sul mercato dagli anni '40 – **avrebbero già dovuto sparire dalla faccia della terra** ben prima che il sottoscritto (classe '64) nascesse! Dev'essere **sicuramente accaduto** qualcosa di grave, **di MOLTO GRAVE...**

Alla ricostruzione di questa vicenda manca infatti ancora un **punto importante**, ovvero **'l'anello di collegamento'** tra il **gennaio '99** (quando l'antipertosse Chiron uscì dalla scena statunitense e – *de facto* – europea) e il **settembre 2001** (quando Chiron S.p.A. comunicò al Dipartimento la sua intenzione di sospendere la commercializzazione in Italia). Prima di affrontarlo, però, c'è un **altro importante punto** che è doveroso tenere in **debita considerazione**: quello dei **BREVETTI internazionali**.

3.7 La 'guerra' dei brevetti

Ero indeciso se relegare questo argomento tra le note, ma ho pensato fosse troppo importante per farlo. Poiché ho voluto indagare **seriamente** – e **sino in fondo** – le presunte 'ragioni commerciali' addotte da Chiron a giustificazione di un **ritiro così sospetto**, ad un certo punto ho compreso che avrei dovuto **estendere i criteri della mia ricerca**. E, devo ammetterlo, qualche **'grattacapo'** con il suo antipertosse acellulare **Chiron lo aveva proprio avuto**. Infatti, sin dal momento in cui Biocine scelse di puntare sulla composizione sperimentale **a tre componenti antigeniche** – oltre alla **tossina pertossica mutante**, la **pertactina** (PRN - 69 kd) e l'**emoagglutinina filamentosa** (FHA) – l'azienda sapeva che avrebbe dovuto, prima o poi, attivare i suoi **uffici legali**.

Nel 1989 Sclavo aveva infatti registrato il **brevetto europeo No. 0 322 533** (*bordetella pertussis toxin with altered toxicity*), ma altrettanto non aveva potuto fare per le **altre due componenti antigeniche**. **Connaught Laboratories, Ltd** (Canada) non avrebbe perciò tardato ad **accusare Chiron** di aver **violato**, con la commercializzazione dell'*Acelluvax®DTP* in Italia, l'**equivalente del suo brevetto europeo 0 527 753** (il brevetto '753, che copre diritti riguardanti la proteina **pertactina**). Nel **giugno '97** Chiron attaccò preventivamente Connaught, promuovendo contro di essa un'azione legale, presso il Tribunale di Milano, in cui **contestava la validità dell'equivalente italiano del brevetto '753**. Connaught, ovviamente, vi si oppose, denunciando la **violazione del suo brevetto** e chiedendo un **risarcimento** per il danno subito e un'**ingiunzione** da parte del Tribunale⁴⁵. Il mese dopo Connaught, che era anche titolare del **bre-**

vetto europeo 0 322 115 (il brevetto '115, che copre diritti riguardanti la **tossina pertossica mutante**), **intento causa a Chiron S.p.A. e a Chiron Behring GmbH & Co** presso la Corte Regionale (*Landgericht*) di **Düsseldorf**, asserendo che Chiron avrebbe potuto a breve termine – commercializzando il suo vaccino in Germania – **violare il brevetto '115**: Connaught avanzò richiesta di risarcimento dei **danni** e di una **formale ingiunzione** a Chiron S.p.A. affinché **sospendesse la produzione e la vendita del Triacelluvax™ in Italia e in Germania** ⁴⁷. Nel **dicembre '97** Chiron 'contrattò' in Olanda – **intendendo causa** a Connaught, presso la Corte Distrettuale dell'Aja, affinché venisse **invalidata e revocata la controparte olandese del brevetto '115** ⁴⁵ – e, nel **febbraio '98**, in Italia – con un analogo procedimento legale avente come oggetto la **controparte italiana del brevetto '115** ⁴⁷ –.

L'azienda presentò poi anche ricorso alla **Divisione Ricorsi dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO)**, ma nel **novembre '98** la sua opposizione venne **rigettata** e il brevetto **'115 mantenuto in forma emendata** ⁴⁷.

A quanto pare, una vera e propria battaglia legale si era ormai profilata, e non era chiaro neanche all'azienda né **quando**, né **su quali basi**, le varie dispute si sarebbero risolte... (altrettanto dicasi per le azioni legali intentate contro Chiron da **Evans Medical Ltd** ⁴⁶)

Ma alla fine, nel **gennaio 2000**, **tutte le vertenze con Aventis Pasteur S.A.** (formalmente Pasteur Merieux Connaught, **successore di Connaught**) si risolsero con il **raggiungimento di un ACCORDO TRA LE PARTI** ⁴⁸.

Le clausole ivi previste, e relative ai brevetti '753 e '115, richiesero, da parte di Chiron, il **pagamento dei diritti** – un *license fee* (somma fissa a *forfait*) più *royalties* (canoni periodici, in percentuale sul fatturato o sulle vendite nette) – e il **riconoscimento ad Aventis Pasteur di alcuni diritti di mercato su Menjugate™ e Flud™**. Fu infatti proprio in quel frangente che Chiron intraprese con Aventis Pasteur un accordo di **co-promotion e co-marketing**, relativamente al proprio **vaccino coniugato contro il meningococco C Menjugate™** – che nel marzo 2000 fu approvato dal *Medicines Control Agency*, l'agenzia regolatoria britannica – e al proprio **vaccino antinfluenzale adiuvato Flud™**. Aventis Pasteur avrebbe **assistito Chiron**, nel **Regno Unito e in Irlanda**, nella **commercializzazione e nelle azioni di vendita** (co-promotion) del Menjugate™, mentre avrebbe **distribuito, promosso e venduto** (co-market) con il proprio marchio il vaccino meningococcico Chiron nel resto d'Europa. Aventis Pasteur avrebbe inoltre condotto in Europa, in maniera analoga, il **co-market del Flud™** ⁴⁸.

È più che evidente, quindi, che il **Triacelluvax™ non era in quel momento destinato a sparire dal mercato europeo**. Certo, il margine di utile dell'azienda si sarebbe ridotto, ma doveva essere un peso sopportabile dal momento che in Italia, ad esempio, i nuovi vaccini acellulari **costavano circa IL DOPPIO che negli Stati Uniti** (è proprio vero, gli 'americani' siamo noi!) ⁴⁹. Il riconoscere *royalties* ad aziende concorrenti, poi, **non è assolutamente fatto raro nel settore farmaceutico**: Chiron stessa, ad esempio, incassava (e probabilmente incassa tuttora) *royalties* derivanti dalla vendita di alcuni vaccini di SmithKline Beecham e di Merck and Co. (ad es. Recombivax HB® – che in Italia, tra l'altro, era commer-

cializzato da Aventis Pasteur –) poiché sviluppati e prodotti sulla base di tecnologie **BREVETTATE da Chiron**.

E a testimonianza del fatto che l'antipertosse acellulare ricombinante non sarebbe stato 'dismesso', nel **giugno 2000** l'EMA comunicò che **era in corso** il processo di **ELIMINAZIONE del tiomersale** dai vaccini con autorizzazione centralizzata: il **Triacelluvax™ SAREBBE STATO PRONTO**, indicativamente, **per il 4° TRIMESTRE DEL 2001** ⁵⁰. Il **18 dicembre 2000** venne poi **ACCETTATA**, con procedura della Commissione europea (decisione 3510 del 2000), la **MODIFICA di tipo II** del Triacelluvax™ ⁵¹.

Negli Stati Uniti, invece, l'antipertosse **sparì per sempre** – 'dolcemente' e senza traumi, quasi come per incanto!.. – **dai successivi annual reports (10-K) e quarterly reports (10-Q) di Chiron Corp** (i 10-K e 10-Q reports, da cui ho tratto le informazioni contenute nel presente capitolo, vengono redatti dalle aziende quotate in borsa, in ottemperanza alla legislazione statunitense per la **protezione del risparmio e il controllo dei mercati**, il *Securities Exchange Act of 1934*, istituito dalla SEC, *Securities Exchange Commission*).

3.8 L'anello mancante: il trial del "San Matteo" di Pavia

3.8.1 Aprile 1998: il mese del 'risveglio'

La questione del tiomersale nei vaccini **EMERSE UFFICIALMENTE solo nel LUGLIO '99**, quando gli enti preposti, statunitensi ed europeo, diffusero due comunicati. A muoversi per prima, l'8 **luglio**, fu l'agenzia regolatoria europea ⁵². Il giorno dopo, il **9 luglio**, toccò al **Servizio Sanitario Pubblico** (US PHS) statunitense congiuntamente all'**Accademia Americana di Pediatria (AAP)** ⁵³.

Ma, se si esaminano con maggiore attenzione gli **avvenimenti che precedettero queste ufficiali prese di posizione**, è possibile individuare **un altro preciso momento** in cui sembrò esservi una sorta di **'concertazione ufficiosa'** tra le due principali agenzie regolatorie mondiali: **L'APRILE del 1998**.

Fu proprio **nel corso di quel mese**, infatti, che il CPMP dell'EMA «si accordò su un **PIANO D'AZIONE per valutare il rapporto RISCHIO/BENEFICIO delle specialità medicinali contenenti tiomersale**» rivedendole al fine di «verificare se i pazienti potessero **essere ESPOSTI a livelli cumulativi di etilmercurio che ECCEDONO i limiti accettabili di assunzione di metilmercurio basati sulle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO)**» ⁵². Un tale 'piano d'azione' non poteva chiaramente esaurirsi in una sorta di *consensus conference*, ovvero un nutrito numero di esperti riuniti intorno ad un tavolo – con voluminosi dossier, carta, penna e... calcolatrice alla mano (!) – allo scopo di stabilire un «*limite teorico "per-messo" sul calcolato*» ³ come quello del nostro Istituto Superiore di Sanità... Un tale 'piano d'azione' **doveva contemplare**, evidentemente, **anche valutazioni di tipo CLINICO...**

E fu proprio **nel corso di quello stesso mese** – il **22 aprile** – che anche l'US FDA 'curiosamente' si mosse, facendo **improvvisamente** una cosa che **aveva rimandato per ben 16 ANNI** ⁵⁴ (!): **VIETÒ**, nei prodotti da banco (OTC) per uso topico, **l'uso del mercurio e di**

15 dei suoi composti derivati, tra cui il TIOMERSALE e il mercuriocromo, affermando che «la SICUREZZA e l'EFFICACIA di queste sostanze NON SONO STATE DIMOSTRATE (...) i produttori non avendo presentato dati sufficienti in proposito»⁵⁵. La cosa ancora più 'curiosa', però, e che ciò avveniva solo 5 mesi dopo il 21 novembre del '97, giorno in cui il presidente Bill Clinton aveva promulgato il Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA). Si trattava di una legge che, tra le altre cose, concedeva all'US FDA 2 anni di tempo per provvedere alla stesura di una lista completa (nonché alle analisi quali-quantitative) di cibi, supplementi dietetici e specialità medicinali contenenti composti mercuriali (Titolo IV, sez. 413)⁵⁶. La Segreteria dell'Health and Human Services stabiliva poi, sempre nel FDAMA, che l'US FDA – o, su contratto, l'Istituto di Medicina (IOM) dell'Accademia Nazionale delle Scienze – avrebbe dovuto occuparsi anche della conduzione di uno STUDIO che potesse valutare i possibili eventi avversi legati a tale tipologia di esposizione. Nel caso in cui la Segreteria avesse poi ravvisato una minaccia per la salute umana – in particolare quella dei bambini e delle altre fasce suscettibili della popolazione – avrebbe tempestivamente provveduto a promulgare le opportune RESTRIZIONI REGOLATORIE⁵⁶. Queste, come si è visto, arrivarono però solo pochissimo tempo dopo, e per i prodotti da banco ma NON per i vaccini... Forse perché il tiomersale contenuto in questi ultimi era... più sicuro?

3.8.2 Le osservazioni cliniche di Gregory Stajich...

A quanto pare no. Quello stesso mese, infatti, il professor Gregory Stajich della *Mercer University* di Atlanta aveva appena terminato le sue importantissime osservazioni cliniche. Egli aveva valutato l'esposizione iatrogena a mercurio in neonati che ricevevano una dose di vaccino antiepatite B nella prima settimana di vita (18 prematuri e di basso peso, più 5 controlli nati a termine e di peso nella norma)⁵⁷. E lo aveva fatto, tra l'agosto '97 e il marzo '98, misurando i livelli di mercurio nel sangue dei neonati PRIMA e DOPO la somministrazione dei 25 µg di tiomersale contenuti nel vaccino. Il professor Clarkson, uno dei massimi esperti del settore, in una sua successiva review⁵⁸ affermò che Stajich e colleghi «(...)sono i PRIMI ed i SOLI ad aver misurato la disposizione del mercurio prima e dopo la somministrazione di vaccini contenenti tiomersale». Questo tipo d'indagine clinica, dunque, non era MAI STATA EFFETTUATA, nonostante fossero passati ben più di 60 ANNI di utilizzo estensivo del conservante mercuriale!!!

I risultati del professore – che furono comunque percepiti come un segnale di GRAVE RISCHIO per la salute dei vaccinati – vennero però da lui ufficialmente presentati solo nel settembre '98, al meeting del *North American Congress of Clinical Toxicology*, e poi pubblicati, nel 2000, sul *The Journal of Pediatrics*⁵⁷. Quindi l'iniziativa di Stajich sembra proprio non essere collegata al FDAMA: lo studio osservazionale era iniziato prima della promulgazione della legge ed era comunque stato finanziato dall'*American Association of Poison Control Centers*, un ente non governativo. La questione va ora posta nei seguenti termini:

Quali circostanze avevano portato al 'risveglio' dell'aprile del 1998? Il Titolo IV, sez. 413 del FDAMA

rappresentava solo una delle 85 pagine della legge, e la questione del mercurio in medicina non era altro che una delle tante in agenda; non mi risulta, inoltre, che prima di quel momento l'EMEA – nata solamente nel gennaio del 1995 – se ne fosse mai occupata.

È mai possibile che i più importanti enti regolatori governativi, sia in USA sia in Europa, siano rimasti sostanzialmente INATTIVI dal punto di vista delle indagini CLINICHE? E ciò nonostante le formali, sia pur generiche, dichiarazioni d'intenti^{52,56}?

E se invece essi si fossero effettivamente attivati – atto di responsabilità, nonché doveroso – allora perché mai NON SONO EMERSI (e correggetemi se sto sbagliando...) i risultati clinici che 'piani d'azione' o 'studi' del genere avrebbero dovuto contemplare? Vedrò di essere ancora più diretto. Se i suddetti enti si fossero rivolti ad istituti scientifici per fare, né più né meno, quello che aveva fatto il professor Stajich – trasformando, però, lo studio clinico descrittivo-osservazionale in CONTROLLATO-RANDOMIZZATO – avrebbero poi RESI NOTI e pubblicati i risultati se questi si fossero rivelati drammaticamente POSITIVI?

Si dà il caso che questa mia ricerca mi abbia condotto proprio alle risposte mancanti, trasformando le mie congetture in puri e semplici DATI DI FATTO.

3.8.3 ... quelle di Michael Pichichero...

Iniziamo dagli Stati Uniti. Una prima risposta ai risultati di Stajich fu pianificata subito dopo la nota congiunta dell'AAP-US PHS⁵³. Una nostra 'vecchia conoscenza', il professor Michael Pichichero, della *University of Rochester*, venne finanziato dai NIH per condurre un'altro studio descrittivo-osservazionale⁵⁹. Tra il novembre '99 e l'ottobre 2000 egli raccolse campioni di sangue, urine e feci di 40 bambini (di 2 e 6 mesi di età) a cui erano stati somministrati vaccini contenenti tiomersale – DTaP, HBV e, in taluni casi, Hib – tra i 3 e i 28 giorni prima. Pichichero contemplò anche un gruppo di 21 controlli – ovvero bambini a cui erano stati somministrati vaccini privi di tiomersale – nonché prelievi di capelli e latte delle madri di alcuni dei bambini arruolati.

Non è mia intenzione addentrarmi ora nelle polemiche seguite alla pubblicazione dei risultati. Mi limiterò a puntualizzare che, a differenza dello studio osservazionale di Stajich – non sovrapponibile a quello di Pichichero, sia nei metodi sia nei vaccini impiegati – qui non vennero raccolti campioni PRIMA della somministrazione dei vaccini e che, come ribadisce lo stesso autore, lo studio NON era stato concepito «come una valutazione formale della FARMACOCINETICA del mercurio»⁵⁹.

E poiché il risultato delle osservazioni di Pichichero fu, in sintesi, che «(...)l'etilmercurio SEMBRA essere ELIMINATO PIÙ RAPIDAMENTE dal sangue(...)»⁵⁹ di quanto fosse stato precedentemente suggerito dai riscontri di Stajich e di quanto avrebbe potuto suggerire l'oramai noto modello farmacocinetico del METILMERCURIO, questo assioma divenne da

subito 'DOGMA' e 'VESSILLO' degli operatori sanitari. Tant'è vero che, tra le cinque referenze che trovai in calce alla lettera ricevuta dall'ASL 1 di Torino – a due anni esatti dalla pubblicazione di Pichichero su *The Lancet* – i suoi risultati erano gli unici ad essere 'sopravvissuti': di Stajich, manco a dirlo, nemmeno l'ombra!...

Egregio dottor Demicheli, poiché Pichichero affermò che «studi addizionali sulla farmacologia del tiomersale sono in corso su bambini»⁵⁹, è forse troppo se le chiedo a quali risultati tali studi hanno poi condotto?

3.8.4 ...e quelle di Cesare Belloni: uno 'splendido' esempio di 'double-face' clinical trial!

Ma le cose non andarono esattamente nella maniera in cui qualcuno vuol far credere che siano andate. Nel bel mezzo del periodo di tempo che separava il termine dello studio di Stajich dall'inizio di quello di Pichichero, infatti, prese il via uno studio clinico NEL NOSTRO PAESE. Uno studio per cui varrebbe veramente la pena coniare un nuovo termine: 'DOUBLE-FACE clinical trial'.

Perché 'double-face'? Perché doveva rispondere ad una DOPPIA esigenza:

A quella di poter essere APPROVATO da un Comitato ETICO e quindi essere caratterizzato da obiettivi e prevedere risultati, come dire... 'PUBBLICABILI';

B quella di consentire agli operatori sanitari di condurre, lontani da occhi indiscreti, uno studio clinico prospettico (e non retrospettivo come quello di Pichichero), controllato, randomizzato ed in cieco sulla farmacocinetica del tiomersale e sulla SICUREZZA dei vaccini che lo contenevano. Ovviamente tale obiettivo NON DOVEVA ESSERE DICHIARATO e i risultati NON DOVEVANO ESSERE PUBBLICATI.

Eccoci dunque giunti all''anello mancante' a cui precedentemente mi riferivo. Nel gennaio '99, novantuno piccole e inconsapevoli 'cavie umane' vennero arruolate presso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) "San Matteo" di Pavia affinché il dottor Cesare Belloni e colleghi potessero 'ufficialmente' valutare l'immunogenicità di una dose di Acelluvax® anticipata al 4° GIORNO DI VITA⁶⁰! Questo tipo di valutazione – per quanto riguardava i vaccini antipertosse acellulari – era del resto L'UNICA rimasta 'scoperta', ma consentiva di condurre un *trial* grazie al quale potevano essere prelevati numerosi e preziosi CAMPIONI DI SANGUE, sia dai lattanti, sia dalle loro madri.

Dei 91 neonati arruolati, comunque, solo 45 ricevettero Acelluvax® (aP, 0,05 mg di tiomersale) durante il loro 4° giorno di vita; TUTTI proseguirono poi il ciclo di immunizzazione primaria con l'adozione della schedula COMPLETA – 3°, 5° e 11° mese, vaccinazioni obbligatorie + raccomandate, ovvero lo 'stato dell'arte' del momento –. Il DTaP, ovviamente, era il Triacelluvax™ (0,05 mg di tiomersale), mentre i nomi commerciali degli altri vaccini non sono specificati nella pubblicazione: antipertosse B (non ve ne erano allora in commercio privi di mercurio³, 0,025 mg di tiomersale), antipolio orale/inattivato iniettabile, antiHaemophilus influenzae

sierotipo b (nel caso in cui fosse stato impiegato il Vaxem Hib Chiron, altri 0,05 mg di tiomersale).

Per quanto riguarda invece i prelievi di sangue, per brevità, rimando direttamente alla pubblicazione. Basti però tenere in considerazione che furono BEN CINQUE, più uno a tutte le madri prima che fossero dimesse dal reparto. Così tanti che, per evitare un eccessivo stress ai lattanti e una bassa adesione nel corso dell'arruolamento, furono addirittura istituiti due gruppi randomizzati per le flebotomie, scelta che comportò il dimezzamento del numero dei campioni relativi al 2°, 3° e 4° prelievo. Ad ogni modo, È IMPOSSIBILE NEGARE che i tempi di tali prelievi, in relazione al momento in cui i vaccini venivano somministrati, fossero più che compatibili con uno studio sulla FARMACOCINETICA del tiomersale. Perché affermo ciò senza riserve e con assoluta certezza? Perché – ahimè – non è finita qui... Innanzitutto questo *trial* va collocato nel preciso contesto del periodo in cui fu condotto, periodo che, come ho già detto, rappresentava il risveglio delle agenzie regolatorie da un lungo 'coma', durato sessant'anni...

1 Quando a Pavia i 45 neonati vennero immunizzati dalla pertosse durante il loro quarto giorno di vita, era la PRIMA VOLTA che, a livello mondiale, ciò avveniva con un vaccino di tipo ACELLULARE: erano comunque passati ben 15 anni da che un simile studio clinico era stato condotto con vaccino a cellula intera – Baraff, *Pediatrics*, gennaio 1984 –, ed esclusivamente TRE erano stati quelli sino ad allora tentati (Martin Du Pan, *J Pediatr*, agosto 1958 – Provenzano, *Engl J Med.*, ottobre 1965 – Baraff, *Pediatrics*, gennaio 1984). Il sostenere che la scelta del momento potesse essere esclusivamente 'frutto del caso' è improponibile. Si aggiunga, infatti, che la somministrazione di 0,05 mg di tiomersale ad un neonato a termine rappresentava, in quel preciso momento e a livello MONDIALE, una condizione più UNICA che rara. Condizione che trovava però corrispondenza nella somministrazione di una dose di vaccino antipertosse B (0,025 mg di tiomersale) ad un neonato pretermine del peso di circa 1.650 g. (si veda Stajich⁵⁷)

2 Il *trial* iniziò LO STESSO MESE (non uno prima, non uno dopo...) in cui la richiesta di registrazione del Pertugen era stata RITIRATA negli Stati Uniti e il Triacelluvax™ aveva OTTENUTO l' A.I.C. centralizzata europea. Notoriamente l'EMA – a differenza dell'US FDA – non ha la possibilità di condurre ricerche proprie per verificare l'attendibilità dei dati presentati dal richiedente in sede di registrazione. E nemmeno il potere di RITIRARE i farmaci dal commercio, dal momento che quando lo ha fatto è stata bocciata dalla Corte di Giustizia⁶¹. Ma all'EMA rimane comunque voce in capitolo per quanto riguarda la FARMACOVIGILANZA di specialità medicinali soggette ad autorizzazione comunitaria (Regolamento CEE n. 2309/93, del 22 luglio 1993, art. 53). Ed un simile *trial* – i cui obiettivi potevano essere tranquillamente tra quelli previsti dal già citato 'piano d'azione' – non sarebbe stato quindi per l'EMA fattibile anche solo UN MESE

PRIMA. Inoltre, una volta che un farmaco ha ottenuto il via libera dalla Commissione, è **obbligo** di tutti i paesi membri della UE **metterlo in commercio entro 60 gg. dalla richiesta** del titolare dell'autorizzazione, pur nel rispetto delle legislazioni dei singoli stati e delle relative procedure amministrative ⁶¹. Quindi, se l'obiettivo del trial pavese era finalizzato ad attività di farmacovigilanza, il **posticiparne l'inizio ANCHE SOLO DI UN MESE sarebbe stata una GRAVE NEGLIGENZA da parte dell'EMA**. E molto più grave sarebbe stato se la stessa EMA non avesse 'dissuaso' Chiron dal presentare richiesta ai paesi membri **fin tanto che il trial non avesse fornito DATI CERTI**. Ecco quindi una **spiegazione** al fatto che, tra il gennaio '99 e l'ottobre 2001, neanche una confezione di Triacelluvax™ sia stata venduta nei paesi della UE.

3 Il nostro ordinamento aveva recepito il Regolamento CEE n. 2309/93 con il D.L.vo n. 44 del 18 febbraio 1997 (che aveva modificato ed integrato il D.L.vo n. 178 del 29 maggio 1991): gli articoli 7 e 8 ⁶² contemplano e regolamentano le **convenzioni con gli istituti di ricerca e i contratti di COLLABORAZIONE con l'EMA** ai fini dello svolgimento di attività di **FARMACOVIGILANZA** relative a specialità medicinali soggette ad autorizzazione comunitaria. Il trial di Belloni si sarebbe quindi potuto condurre **SOLO NEL NOSTRO PAESE, l'unico in cui il Triacelluvax™ era già commercializzato**. Si aggiunga, inoltre, che l'IRCCS "San Matteo", pur essendo tra gli istituti di ricerca che regolarmente ricevono fondi dal Ministero della Salute, **non venne da quest'ultimo finanziato per questo studio** ⁶³ e che è illogico il solo pensare che Chiron possa avere di sua **volontà** stanziato dei fondi per il trial che avrebbe causato **IL RITIRO DEI SUOI DUE VACCINI**. Inoltre, il full-text di Belloni e colleghi su *Pediatrics*, alla voce *Acknowledgments* (ringraziamenti) – a differenza delle altre pubblicazioni dello stesso editore che ho avuto occasione di sfogliare, in cui appare anche il numero di contratto con gli sponsor governativi, se presenti, – **non contiene ALCUN RIFERIMENTO ai finanziatori...**

4 Durante il periodo di conduzione del trial, nonostante il suo organo consultivo tecnico-scientifico (l'ISS) rimanesse in apparente e **ASSOLUTO silenzio**, il **Ministero della Sanità** visse una particolare 'iperattività' dell'allora ministro Rosy Bindi. Vi sono infatti **circolari e decreti ministeriali** riguardanti vaccinazioni, vaccini (e non solo...) ⁶⁴⁻⁶⁶ che, se letti nell'ottica da me proposta, risultano essere **piuttosto eloquenti!**

Ma quali fossero i reali obiettivi di Belloni e colleghi, ce lo **PROVANO I SANITARI STESSI NELLA LORO PUBBLICAZIONE**. Infatti una caratteristica di quest'ultima che mi colpì da subito fu che le valutazioni sulla **SICUREZZA** fossero veramente ridotte ai 'minimi termini' – **SOLO 5 RIGHE**, e senza che **ALCUN DATO venisse riportato** –. In tutte le altre pubblicazioni che avevo esaminato – che fossero relative a studi clinici di fase I, II, III, o anche solo ad una quarta o quinta dose di una serie – **safety** ed **immunogenity** risultavano essere sempre **elementi imprescindibili di valutazione. QUI NO.**

E si stava valutando, non dimentichiamolo, una somministrazione di antipertosse a neonati di pochissimi giorni di vita. Ma basta leggere **CON ATTENZIONE** il full-text per capirne il perché. La 'finestra temporale' all'interno della quale venivano monitorati gli **aventi avversi** era quella 'canonica':

■ **72 ore per le reazioni locali** (rossore, gonfiore e dolore nella sede di iniezione) ⁶⁰;

■ **14 giorni per quelle sistemiche** – che vengono però specificate – **ATTENZIONE!** – come «**eventi avversi GENERALI (febbre e rash/esantema)**» – ⁶⁰.

E poiché «**nell'uomo intercorrono da 2 a 3 settimane, in alcuni casi dei mesi, per osservare l'insorgenza di sintomi associati ad effetti neurotossici**» ³ del tiomersale, eccolo, 'puntuale', un **FOLLOW-UP della durata di 24 MESI!**

«**Il neonatologo che ha vaccinato i bambini alla nascita non era lo stesso che li ha osservati nei successivi 24 mesi**» ⁶⁰.

E quale poteva essere la **finalità** di questo follow-up?

■ Era forse legata alla valutazione dell'**efficacia protettiva del vaccino**? A parte il fatto che quest'ultima **non era contemplata** nel disegno dello studio – e che era **già stata valutata** (2°, 4°, e 6° mese o 3°, 5° e 12° mese) in studi clinici di **grandi dimensioni** ^{18,26} – se anche **UNO SOLO** dei bambini di **entrambi i gruppi**, che fosse quindi stato vaccinato alla nascita o meno, avesse **contratto l'infezione**, tale evento poteva essere esclusivamente interpretato come **CASUALE**. E la stessa considerazione valeva, ovviamente, anche nel caso in cui **NESSUNO** dei bambini avesse contratto l'infezione. **Il numero degli arruolati era infatti così ESIGUO che nessuna VALUTAZIONE di questa natura avrebbe potuto godere di SIGNIFICATIVITÀ STATISTICA** (si tenga inoltre ben presente che nell'anno 2000 i casi di pertosse notificati e riportati nel **Bollettino Epidemiologico del Ministero della Salute** sono stati **2.543**, su un totale di circa **56,5 milioni di abitanti**; ciò significa che per **ogni 100 abitanti** potevano essere attesi circa **0.004 CASI DI PERTOSSE**).

Quindi... **finalità assolutamente INCOMPATIBILE!**

E cosa scrissero, però, Belloni e colleghi, '**centellinando**' e '**soppesando**' **ATTENTAMENTE** le parole?

«**Non sono stati osservati effetti collaterali nei bambini di entrambi i gruppi. In un ulteriore anno di follow-up, tra tutti i bambini vaccinati non sono stati riscontrati casi di pertosse.**» ⁶⁰.

Ah, le parole!... Quante cose possono raccontarci quando chi le usa vuole **OMETTERE** qualcosa e, nello stesso momento, dire **DUE MEZZE VERITÀ!** La mamma avrebbe dovuto insegnare a Belloni che... 'le bugie hanno le gambe corte'... Gli **effetti collaterali** (febbre e rash/esantema) della prima parte della frase sono, ovviamente, quelli riferibili alla 'canonica' e **DICHIARATA 'finestra temporale'**, mentre l'ulteriore **anno di follow-up** introduce una valutazione '**aliena**' allo studio e all'unico fine di **dare l'impressione di**

fornire una GIUSTIFICAZIONE alla sua stessa esistenza! Volendo 'esasperare' il concetto, è un po' come se Belloni su *Pediatrics* avesse espresso **statisticamente** – cercando di darle un' impressione di 'scientificità' – una valutazione del tipo: «In un ulteriore anno di follow-up, **non sono stato invitato a cena da mia suocera neanche una volta**»... **COMPLIMENTI!**

Riepilogando: gli **ultimi** bambini arruolati alla nascita lo furono nell'**agosto '99**, il *follow-up* di 24 mesi **terminò alla fine di agosto 2001** e il **GIORNO SUCCESSIVO, lunedì 2 settembre 2001, Chiron comunicò al Dipartimento la sua intenzione di SOSPENDERE la COMMERCIALIZZAZIONE di Acelluvax® e Triacelluvax™** ⁴¹!

C'È FORSE BISOGNO DI AGGIUNGERE ALTRO?..

L' 'anello mancante' **si incastra perfettamente** nella catena degli eventi. Ed è chiaro che quel giorno '**sparirono nel nulla**' gli «**unpublished data - Cesare Belloni et al.**» relativi alla **SICUREZZA – A 24 MESI – dei vaccini impiegati**, insieme all'esistenza di un numericamente adeguato **GRUPPO DI CONTROLLO di bambini vaccinati con DTP/DTaP NON CONTENENTI TIOMERSALE!**

E sempre quello, non dimentichiamolo, fu il giorno in cui Chiron **perse DEFINITIVAMENTE il frutto di anni di lavoro, centinaia di milioni di dollari investiti, più miliardi di dollari di potenziale FATTURATO** che avrebbe potuto ricavare, **in USA e nell'intera UE**, dal suo innovativo vaccino, magari sviluppandone successivamente **nuove formulazioni combinate** con altri antigeni.

Vede, dottor Demicheli, è proprio giunto il momento che Lei **tiri fuori argomenti sufficientemente CONCRETI per CONFUTARE quanto sinora Le ho esposto**. E dimostrare che in realtà il sottoscritto ha, nella sua ignoranza ed ingenuità, scambiato un'**ameba** per una **megattera** – tanto per usare un'espressione 'colorita', che ha però il pregio di rendere il concetto... –. Poi è mia intenzione farLe una **segnalazione**, perché Lei sia ben chiaro di quali **infime 'bassezze'** siano capaci **certi suoi colleghi** che bazzicano in quel di Ginevra. Sotto l'egida di quel '**burattino**' di **Big Pharma** che è l'**Organizzazione Mondiale della Sanità...**

Poiché lo studio di Belloni poteva effettivamente sembrare un'**fulmine a ciel sereno**, era altresì per qualcuno **più conveniente** dare l'impressione che il *trial* fosse stato **PRECEDUTO da analoghe valutazioni su modello murino**. Impiegando, ovviamente, **lo STESSO VACCINO**. Tenendo ben presente i **tempi lunghi** dello studio pavese – a gennaio '99 l'inizio, ad agosto 2001 il termine e a maggio 2003 la pubblicazione, per un **totale di QUATTRO ANNI e cinque mesi** – provi a confrontare, dottor Demicheli, i vari *received - returned - accepted* del lavoro di Belloni su *Pediatrics* con quelli di **questa ricerca** ⁶⁷, avendo però una particolare attenzione per la **DATA DI PUBBLICAZIONE**. Verifichi, poi, i nomi dei componenti del **Comitato Scientifico della rivista** su cui la ricerca è stata pubblicata (*Infection and Immunity*... guardi, Le risparmio questa fatica: tra di loro vi era il dottor **Rino Rappuoli**...). Dopo che avrà fatto tutto ciò, chieda onestamente a se stesso se '**è nato prima l'uovo o la gallina**'. **A 'BUON INTENDITOR...**'

3.8.5 Un 'puzzle' non ancora del tutto completo...

Ma non è finita qui, purtroppo. Ci sono infatti ancora dei 'tasselli' che non si incastrano perfettamente. Un medico legale ha scritto (e dirò poi chi...) che «**non è certamente la pubblicazione di un lavoro che segnali possibili effetti collaterali che può comportare un intervento da parte del produttore o del Ministero della Salute, ma solo UNA EVIDENZA SCIENTIFICA EPIDEMIOLOGICAMENTE SIGNIFICATIVA.**».

Il fatto che Acelluvax® e Triacelluvax™ fossero **TOS-SICI**, lo do oramai come scontata (anche se 'sotterrata'...) **EVIDENZA SCIENTIFICA**. Però non posso fare a meno di notare che ci troviamo di fronte a **numeri** (45+46 neonati ⁶⁰) che, più che di competenza di un **epidemiologo**, paiono esserlo di un **TOSSICOLOGO!** 'Passi' l'Acelluvax® (aP), che era stato valutato – nei primi mesi di vita di un essere umano – **solo su un centinaio di lattanti** ^{10,11} e che al "San Matteo" aveva esaurito la sua venefica corsa su soli **45 NEONATI**. Ma di Acelluvax®, a Pavia, ne era stata somministrata **UNA SOLA DOSE E NON TRE**, mentre il Triacelluvax™ (DTaP), in fondo, era già stato **cl clinicamente testato su DECINE DI MIGLIAIA DI BAMBINI** ^{18,26}. È mai possibile, allora, che nel corso dei *follow-up* del Progetto Pertosse e di 'Svezia II' – sia pur finalizzati al monitoraggio dei casi di pertosse – non siano mai stati segnalati ai sanitari casi sospetti di **patologie o sindromi neurologiche?** È mai possibile che sia stato solo sufficiente **ESPANDERE la 'finestra temporale'**, all'interno della quale gli **eventi avversi venivano ATTIVAMENTE monitorati**, per giungere finalmente al **RITIRO** dei due vaccini? Oppure c'è dell'altro? Già, perché non vanno neanche dimenticate le '**anomalie**' riscontrate sul Triacelluvax™ da Steven Black e da Alberto Eugenio Tozzi...

Innanzitutto non dobbiamo dimenticare che l'antipertosse Chiron Biocine era un **prodotto BIOTECNOLOGICO**, prerogativa che aveva «(...) spesso sollevato discussioni e conflitti dovuti principalmente a ragioni di ordine **ETICO e di SICUREZZA**» ²⁵ (tanto che l'apparente paradosso dell'accettazione dell'Acelluvax® era divenuto oggetto di studio...). Ma se la tossicità del vaccino fosse stata, in qualche maniera, legata alla **tossina mutante (PT-9K/129G)**, allora sarebbe proprio il caso che qualcuno **inizi a preoccuparsi per il futuro...** A quanto pare, infatti, la casa farmaceutica non ha perso assolutamente tempo nell'intraprendere i primi passi per tentare di **RICICLARLA** (...e nonostante le *royalties* 'passive') **in un farmaco per il trattamento dell'infezione da Hiv** ^{68,69}!

Ma che dire, a questo punto, della mia diretta esperienza? Come ho sostenuto **sin dall'inizio, TUTTI i sintomi** che mio figlio ha manifestato possono essere ricondotti ad una **intossicazione da MERCURIO** ²: è stata allora solo una banale casualità se, **dopo anni**, questo metallo era **presente ancora in gran quantità nel suo organismo?** Oppure è forse possibile che l'**effettiva concentrazione** di tiomersale nell'Acelluvax® (o in alcuni lotti dello stesso) fosse **DIFFERENTE DA QUELLA AUTORIZZATA?**

Prima di cercare di rispondere a questa domanda, non posso però esimermi dal riportare un interessantissimo passaggio di un documento del Ministero della Salute, avente come oggetto la **sicurezza dei vaccini** e, in particolare, del tio-

mersale. Un 'epitaffio' su questa **DISGUSTOSA vicenda...**

«(...) I vaccini sono farmaci, e come tutti i farmaci sono sottoposti, prima dell'autorizzazione all'uso umano, ad una **lunga serie di sperimentazioni e di controllo** per verificarne non solo l'efficacia, cioè la capacità di determinare una risposta immunitaria protettiva, ma **anche la sicurezza e l'innocuità**. Tra i prodotti farmaceutici i vaccini sono forse i **PIÙ SICURI e CONTROL-LATI**, sia **PRIMA** della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che **DOPO**.»

http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/schede/La_sicurezza_dei_vaccini.pdf

Questo documento **non è datato, né firmato** (se non come D.G. della Prevenzione Sanitaria). Il file pdf sembra essere stato generato nel dicembre 2003, e l'allora Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria era **Fabrizio Oleari**. Ad ogni buon conto, chiunque lo ha scritto evidentemente altro non è che **uno dei tanti MENTECATTI** – profumatamente pagati con **denaro PUBBLICO** – che si prendono gioco di noi cittadini con **PALESI MENZOGNE!**

3.9 Quanto mercurio conteneva il vaccino Chiron? Due sconcertanti tabelle

Devo ammettere che quando sul sito *mammaepapa.it* lessi l'articolo del professor **Giorgio Bartolozzi** e vidi la **nota riguardante l'Acelluvax®** – che egli aveva inserito in calce alla **tabella dei vaccini contenenti tiomersale** – non vi feci caso più di tanto. Tale nota recita: **«** Erroneamente l'Informatore farmaceutico riporta 500 mg»**⁷⁰. A parte l'evidente errore rappresentato dall'unità di misura – il carattere μ (che sta per *micro*) può non essere correttamente visualizzato nelle pagine in formato html – Bartolozzi stava sostanzialmente **TESTIMONIANDO** che in **quel momento (2001)** il **bugiardino dell'Acelluvax®** (o l'**annuario** "L'Informatore Farmaceutico" - Edimed, OEMF ?) riportava un **contenuto di tiomersale di 500 μ g anziché 50 μ g: ben 10 VOLTE la concentrazione della formulazione autorizzata**⁷³! Che fosse stato, poi, proprio il bugiardino a riportare un errore di tale natura – come ho avuto occasione di approfondire⁷¹ – pare **molto improbabile**. Quando individuai, in un secondo momento, **LO STESSO tipo di 'errore' in un'analoga tabella**⁷³, che il dottor **Giancarlo Donati Cori** – direttore del Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Fiorentina, la terza più grande d'Italia – aveva approntato nello **stesso periodo** e su **base dati Federfarma**, non potei fare a meno che mi 'saltasse la mosca al naso'... Anche perché **'l'errore' NON era segnalato COME TALE** dal dottor Donati Cori (che mi legge in copia conoscenza), e poi anche perché **era riportato, nella stessa identica maniera – 0,5 mg (anziché 0,05 mg) –, sia in corrispondenza dell'Acelluvax®, sia del Triacelluvax™!**

Poteva trattarsi soltanto di un caso fortuito, era forse l'ennesima 'banale' coincidenza? Vista la piega che già all'epoca – e sto parlando di fatti risalenti a ben più di un anno fa – aveva preso la mia ricerca, decisi di andare sino in fondo, **contattando direttamente gli interessati**. Telefonai quindi al dottor **Donati Cori** – oggi non più in organico presso l'ASL 10 di Firenze – il quale, in buona sostanza, mi fece capire che la tabella era stata da lui redatta insieme ad una collaboratrice

– una borsista – con la **massima ATTENZIONE**, nonché **RISCONTRATA più volte**. In caso di dubbi, o specifiche **insufficienti**, aveva lui stesso provveduto a **chiedere chiarimenti** alle aziende farmaceutiche inviando **delle lettere**, alle quali però **non tutte avevano risposto**. Poiché erano passati oramai **quattro anni**, si mostrò però non più in grado di **ricordare i dettagli**. In un secondo momento aggiunse anche che il fatto di essere in pensione da diversi mesi non gli dava più modo di **accedere alle eventuali carte residuali**, e che la sua (ex) sede di lavoro si era spostata, con inevitabile **dispersione di materiale non archiviato**.

Le cose che **NON mi disse MAI esplicitamente** erano che:

■ **'l'errore' era un SUO ERRORE** – ovvero una errata digitazione che aveva fatto **sparire una cifra decimale**, guarda caso, proprio in corrispondenza di **Acelluvax®** e **Triacelluvax™**;

■ **pensasse che 'l'errore' potesse essere attribuito a Federfarma**, cosa che neanche il sottoscritto è facilmente disposto a dare per scontata⁷².

A questo punto, 'bypassando' il professor **Bartolozzi**, decisi di contattare la dottoressa **Luisella Grandori** (che mi legge in copia conoscenza) poiché era da **una tabella preparata da quest'ultima** – sulla base dei vaccini pediatrici in uso presso l'**ASL di Modena** – che il professore aveva stilato **quella da lui pubblicata su mammaepapa.it, «MODIFICATA e INTEGRATA con tutti i vaccini a disposizione in Italia»**⁷⁰. La dottoressa Grandori mi disse di **non ricordare la nota in questione**, e a riprova di ciò mi spedì una **SUA tabella risalente al 2000**, in cui all'**Acelluvax®** corrispondevano i regolari **0,05 mg di tiomersale**.

Perché decisi di **non interpellare direttamente il professor Bartolozzi**? Semplicemente perché le mie letture in rete mi avevano portato a **sospettare del suddetto**, in quanto in forte 'odore' di **conflitto d'interesse** – tanto per usare un linguaggio *politically correct* – e **NON SOLO** per il fatto che attualmente sia **membro della Commissione Nazionale Vaccini del Ministero della Salute...** Non mi pare questa la sede opportuna per discuterne, ma posso dire che la tabella della dottoressa Grandori me ne diede un'ulteriore conferma: non solo Bartolozzi si era sentito in dovere di **segnalare l'errore** – che si trattasse di un errore, poi, **È LUI A DIRLO...** – ma nell'**integrare** la tabella della sua collega ne aveva invece **'perso per strada un pezzettino'**, quello relativo ai vaccini **monovalenti antiHaemophilus influenzae sierotipo b: l'UNICO a contenere tiomersale** era infatti il **Vaxem Hib Chiron** (...ma guarda che combinazione!), un vaccino la cui A.I.C. non sarebbe stata **NÉ SOSPESA, NÉ REVOCATA sino al 2004**, anno in cui l'azienda ne avrebbe commercializzato una formulazione **PRIVA DEL CONSERVANTE mercuriale**⁷⁴!

A questo punto **esposi il mio dubbio** anche alla dottoressa **Barale**, la quale mi spiegò che doveva esserci **necessariamente un errore** e mi inviò via fax una copia del **foglietto illustrativo dell'Acelluvax®**. Si trattava, però – e me ne accorsi subito – di una **REVISIONE DEL MAGGIO 1994**. A quell'epoca, tanto per esser chiari, mio figlio era ancora un **embrione sano**, e dovevano ancora passare **13 MESI** prima che ricevesse la sua **PRIMA DOSE di Acelluvax®...** Quello

che voglio dire, in definitiva, è che in **uno o più anni tante cose possono CAMBIARE** – l'A.I.C. di un vaccino, tanto per dirne una, può subire una **MODIFICA...** – e che mi sembra abbastanza curioso che l'archivio della dottoressa Barale fosse così 'aggiornato' – **materiale vecchio di 11 anni** –. Ma attenzione: non sto assolutamente insinuando che la dottoressa possa essere stata in malafede, ma semplicemente sto facendo notare che anche la tabella della dottoressa Grandori, ad esempio, **potrebbe avere risentito di tale 'difetto'** e che quindi **l'unico dato AGGIORNATO** rimane, allo stato attuale delle cose, quello del dottor Donati Cori – **BANCA DATI FEDERFARMA, 25 OTTOBRE 2001** –.

Un'altra cosa che vorrei tutti notassero, poi, è che questa questione delle tabelle – frutto di **iniziative personali** – non avrebbe dovuto neanche porsi, in quanto i soggetti **istituzionalmente preposti** – l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Sanità – avrebbero dovuto informare dettagliatamente i cittadini e prendersi le **proprie responsabilità con una tabella UFFICIALE! MA NON L'HANNO FATTO...**

Colgo allora l'occasione per chiedere alla dottoressa Barale e alla dottoressa Grandori se credono di trovarsi nelle condizioni di potermi **fornire copie PIÙ RECENTI** dei foglietti illustrativi di **Acelluvax®** e **Triacelluvax™**, onde poter **chiudere definitivamente** la questione 'tabelle'. Contemporaneamente chiedo invece al dottor Demicheli (o chi per esso) – in quanto **revisore Cochrane** – di fornirmi una **diversa interpretazione degli avvenimenti** che ho sottoposto alla sua attenzione e, soprattutto, delle **evidenze** da me segnalate. Evidenze che potrebbero trovare un **unico e comune fattore causale** in una **concentrazione di tiomersale** – del vaccino Triacelluvax™ Chiron, confezioni monodose da 0,5 ml – **pari allo 0,1% anziché 0,01%**.

E ciò come conseguenza di una **modifica della composizione del vaccino** – **AUTORIZZATA O MENO CHE FOSSE** – **avvenuta nel corso della Fase IV**. Riepilogando, tale fattore sarebbe in grado di spiegare scientificamente⁷⁵ e 'pragmaticamente':

1 S. Black, H. Shinefield, *unpublished data*³² (e il perché siano rimasti tali, visto che, di lì a poco, Chiron avrebbe rinunciato alla registrazione del suo DTaP negli Stati Uniti...);

2 i dati e le considerazioni riportate da Tozzi et al.³⁷. (una precisazione: il fatto che nella pubblicazione – nel paragrafo *Vaccini e Vaccinazioni* – sia stato **espressamente riportato** «(...) **un massimo di 0,05 mg di tiomersale**», per quanto mi riguarda, **SIGNIFICA POCO o NULLA**. Quando, il **4 maggio del 2000**, il dottor Tozzi dell'ISS la presentò a *Pediatrics*, la **principale occupazione** del Ministero della Salute e dell'Istituto stesso era, evidentemente, quella che solo il termine della lingua inglese *cover-up* riesce così efficacemente a descrivere);

3 le **discrepanze** tra i dati di Black – o meglio, ciò che **rimane dei...** – e i dati di Tozzi con quelli di **altre pubblicazioni**^{14, 34-36} di **rilevante impact factor**;

4 il **ritiro della PLA** (*Product License Application*) che Chiron aveva presentato all'US FDA **nell'ottobre '96**

(status: *filed*): la rinuncia avveniva dopo circa **850 giorni e dopo che gli studi clinici di Black³² e Tozzi³⁷ ERANO TERMINATI**;

5 il **'risveglio' dell'aprile '98**: quale **migliore occasione** di quella rappresentata dalle **osservazioni cliniche**^{32,37} riferibili ad un vaccino da **'guinnes dei primati'**, per uscire finalmente da un **'coma' durato quasi 70 ANNI**?

6 le **differenti conseguenze 'pratiche'** del Progetto Pertosse – Greco et al.¹⁸ – e del *trial* di Pavia – Belloni et al.⁶⁰ –: il primo aveva portato all'**autorizzazione** del Triacelluvax™²², il secondo alla sua **definitiva scomparsa**⁴¹. È chiaro, in tale contesto, che a Pavia potrebbe essere stato previsto anche un **ulteriore gruppo** a cui venivano **somministrati vaccini con concentrazione di tiomersale 'standard'**. Oppure un altro **'double face clinical trial'** – che contemplasse l'impiego di tali vaccini – potrebbe essere stato condotto altrove;

7 il fatto che il professor Pichichero, a differenza del dottor Belloni⁶⁰, si sia potuto concedere il 'lusso' di affermare: **«Tutti i bambini sono rimasti in salute dall'inizio al termine dello studio e durante i 24-36 mesi di follow-up»**⁵⁹;

8 il fatto che, nonostante una formulazione del Triacelluvax™ **priva di tiomersale** avrebbe dovuto essere **pronta nel 4° trimestre del 2001**⁵⁰ – ovvero **subito dopo la conclusione del trial di Belloni** (coincidenza?) – **ciò non sia MAI AVVENUTO**. L'EMEA, pur dipendendo dalla Direzione generale che si occupa dell'industria e non da quella della sanità pubblica⁶¹, non aveva evidentemente **previsto per Chiron una 'prova di appello'**: viste le **gravissime evidenze** prodotte da Belloni, c'era probabilmente solo una cosa che all'azienda rimaneva da fare: far **sparire il suo innovativo vaccino ricombinante**;

9 il **'balletto' dei decreti dei ministri Umberto Veronesi e Girolamo Sirchia**⁷⁶ (entrambi medici rinomati!) che – *de facto* – hanno consentito che il tiomersale **potesse essere utilizzato** nei vaccini monodose iniettabili **sine die!** Solo nel caso in cui il contenuto di tiomersale di Acelluvax® e Triacelluvax® fosse stato di 0,5 mg (e non 0,05 mg) possiamo 'riabilitare' le loro figure: **non efferati criminali 'nazisti', bensì semplici farabutti!** (Oops!... continuo a dimenticarmi di essere cittadino della 'repubblica dei fichi d'india' – Giovanni Agnelli, gennaio 2002 – per cui **tutti erano all'oscuro di tutto, oppure non c'erano e, se c'erano... 'dormivano'**!);

10 il fatto che il **Vaxem Hib Chiron** (così come il **Dif-tet-all Chiron...**⁷⁷) abbia potuto essere somministrato, **con i suoi 0,05 mg di tiomersale, SINO AL 2004**^{74,78}, ovvero per ben tre anni dopo la scomparsa dell'Acelluvax® – **entrambi MONOVALENTI, e con SCARSO MERCATO** dopo la registrazione, avvenuta nell'ottobre 2000, dei due vaccini combinati esavalenti (l'Infanrix Hexa® di GlaxoSmithKline e l'Hexavac® di Aventis Pasteur) –.

In sintesi – e usando un modo di dire popolare – con una sola 'fava' si riescono a prendere ben '10 piccioni'! Da questo punto in poi, infatti, **non userò più verbi condizionali** in riferimento all'ipotesi relativa ai **500 µg (o 0,5 mg) di tiomersale (325 µg di etilmercurio, 247 µg di mercurio)**. Vorrei però che fosse **ben chiaro** a chi legge che:

■ **UNA DOSE**, se somministrata ad un **lattante di 3 mesi di vita**, corrispondeva a ben **494 VOLTE** il limite giornaliero EPA!*

■ **TRE DOSI** corrispondevano a ben **6 VOLTE** il limite annuo stabilito dall'ISS!**
(tutto ciò **senza considerare altri vaccini** somministrati contemporaneamente, o nel corso dello stesso anno)

* Environmental Protection Agency - metilmercurio: 0.1 µg/kg/giorno; per un bambino di 3 mesi (5 kg di peso) = 0,5 µg/giorno

** Istituto Superiore di Sanità: 120-130 µg/anno, al netto della dieta e «nel rispetto del limite teorico "permesso" sul calcolato»³.

Di fronte a questa ipotesi – che, per quanto mi riguarda, è oramai **una quasi-certezza...** – mi risulta impossibile non soffermarmi a pensare ai **novantuno neonati di Pavia**. E ai loro **fiduciosi genitori** che, **incautamente**, hanno lasciato i figli **nelle mani dei loro carnefici...** Sì, perché quei novantuno **cuccioli**, che da poche ore avevano emesso il loro **primo vagito**, non avevano il corpo ricoperto di pelo, due grosse orecchie, robusti incisivi ed una lunga e sottile coda che si agitava dal fondoschiena... Con tutto il rispetto che ho per gli animali – **quando guardo il mio cane negli occhi vedo più 'umanità' che non quando osservo certi miei 'simili'...** – mi permetto di ricordarvi che si trattava di **ESSERI UMANI**. E che erano solo all'inizio di quel lungo e faticoso percorso che è la vita. Non hanno avuto neanche il tempo di uscire dalla **nursery**, che già qualcuno gli stava puntando un revolver alla tempia... **UN'INUTILE, QUANTO ASSURDA, ROULETTE RUSSA!!!** Che cosa si aspettavano mai di 'scoprire', i sanitari del "San Matteo"?! **Che UN MILLIGRAMMO di mercurio potesse FARE BENE alla salute dei bambini, forse?**

Che così non stessero le cose, erano arrivati a capirlo **addirittura i nostri avi – i Romani** – che davano **solo sei mesi di aspettativa di vita** ai prigionieri addetti all'**estrazione del mercurio** dal cinabro. Mentre i **laboratori chimici** della Londra vittoriana – dove furono per la prima volta sintetizzati composti di **metilmercurio** ed **etilmercurio** – non tardarono a 'sfornare' le **prime vittime già tra gli stessi addetti**⁵⁸. Per non parlare, poi, degli **avvelenamenti di massa** avvenuti in **Iraq (anni '50 e '60)** – quando le sementi di grano, trattate con un **fungicida a base di ETILMERCURIO**, vennero usate dagli agricoltori non per la semina ma per **farci il pane** – o in **Giappone (anni '50)** – quando la comunità residente nella **Baia di Minamata** fu colpita duramente dagli effetti del **metilmercurio accumulatosi nel pesce**, di cui le famiglie di pescatori si alimentavano⁵⁸-. O, ancora, dell'**epidemia di acrodinia** (1 su 500 bambini) della **prima metà del secolo scorso**⁵⁸, che cessò subito dopo che il **fattore causale – composti di mercurio** contenuti in polveri usate per trattare il ritardo della dentizione, in preparati vermifughi e in disinfettanti per pannolini – **venne rimosso!**
No, cari signori, i sanitari del San Matteo – **in barba a principi quali quello di precauzione e quello del primum non**

nocere – furono chiamati ad espletare una 'formalità'. Un **male necessario**, affinché i vaccini Chiron potessero **uscire SCIEN-TIFICAMENTE di scena**. Ma anche una '**ghiotta**' occasione per **studiarci un po' su...** (visto che, molto probabilmente, nessun lattante era mai stato esposto prima ad una tale dose di tiomersale con le vaccinazioni). E tutto questo mentre, là fuori, ignari genitori continuavano a fare massacrare i loro figli da altrettanto ignari – **ma non per questo meno responsabili!** – operatori sanitari...

È A QUESTO PUNTO CHE LA VOSTRA SCIENZA DI M... VI HA CONDOTTO?!

Una caduta di stile?... **La mia?!!** Non penso proprio! L'unica parolaccia che ho profferito è '**scienza**', nell'accezione di quel diafano fantasma che è rimasto del suo principio ispiratore – **LA RICERCA DELLA CONOSCENZA** – dopo che **enormi INTERESSI economici** se lo sono **fagocitato, digerito ed espulso in forma di ESCREMENTO...** e senza tenere in benché minima considerazione **DIRITTI UMANI FONDAMENTALI!** La **M... del business**, dunque, è proprio **vocabolo vostro**, poiché è stata proprio la **vostra categoria** – di lindi e 'immacolati' camici bianchi – a trascinare la scienza dentro questo escremento, **insozzandola a tal punto da renderla indistinguibile** – alla vista e all'olfatto – **da quella autentica, soltanto più una 'mosca bianca'** (e non coprofaga) del settore farmaceutico.

E se, a questo punto, a qualcuno di voi sfiorasse anche solo l'idea di tirare in ballo il concetto '**rapporto rischio/beneficio**', sappiate che... **ME LO MANGIO VIVO!!!**

3.10 Tempo di bilanci: chi controlla i 'controllori'?

Nel settembre del '97, Fabio Terragni aveva rilevato che «Finora, **400.000 bambini italiani sono stati vaccinati con il vaccino ricombinante prodotto da Biocine Spa**»⁷⁵. Il 2001 era ancora lontano, per cui possiamo solo intuire quali possano essere state, globalmente, **le conseguenze del suo impiego**.

La commercializzazione dell'Acelluvax® – autorizzato nel dicembre '92 dal ministro De Lorenzo – pare sia effettivamente iniziata **negli ultimi mesi del '93**⁷⁹. Se il dato citato da Terragni (400.000) era aggiornato al momento della pubblicazione, allora «il **vaccino ricombinante prodotto da Biocine Spa**» **era stato somministrato all'incirca al 23% dei nuovi nati** (ca. 500.000 nuovi nati ogni anno, per un totale di ca. 2 milioni nei quattro anni del periodo settembre '93 - settembre '97, e considerando una copertura nazionale dell'87,9% – ICONA 1998). Questa percentuale può soltanto **dare UN'IDEA di quale possa essere stata la DIFFUSIONE del vaccino Chiron-Biocine** (il 23% rappresenta, comunque, una **minoranza dei vaccinati**, come ho già specificato all'inizio di questa mia analisi) e risente del limite rappresentato dalla non univoca accezione data da Terragni al termine «**vaccino ricombinante**»: non è infatti chiaro se egli si riferisse ad **entrambe le formulazioni** (aP + DTap) o **esclusivamente a quella mono-valente** (aP). Se si vuole cercare una risposta, il titolo della pubblicazione – «**Acelluvax - social acceptance and economic impact of a recombinant vaccine**»²⁵ – non aiuta granché, considerando che il Triacelluvax™ era stato inizialmente autorizzato con il nome commerciale di Acelluvax®DTP. Certo, l'interpretazione più plausibile è che le **più di un milione e duecentomila**

dosi somministrate (400.000 x 3, sebbene in alcune regioni italiane venisse adottata una schedula che prevedeva 4 dosi) fossero riferibili ad entrambe le formulazioni, ma con una decisa prevalenza di quella monovalente. Quest'ultima era infatti da più tempo sul mercato e aveva inoltre il pregio di offrire ai pediatri una maggior libertà di 'manovra': il vaccino poteva venire infatti somministrato sulla base di una catch-up schedule improvvisata, che consentiva però di raggiungere e mantenere ELEVATE COPERTURE.

Ma poiché il tentare un'interpretazione dei pochi dati a mia disposizione può condurmi soltanto a pure e semplici speculazioni, non procedo oltre su questa strada. Puntualizzo soltanto che in quello stesso periodo – E PER FORTUNA! – in Italia erano commercializzati altri sei vaccini antipertosse (di tipo acellulare e non, tra cui l'Infanrix™, che non conteneva tiomersale)⁸⁰, e concludo ribadendo che le diverse ipotesi sinora abbozzate – che potrebbero prefigurare scenari sensibilmente differenti – andrebbero comunque considerate alla luce di quella importante variabile che è il PRECISO MOMENTO in cui la composizione dei vaccini è stata MODIFICATA.

Comunque siano andate le cose, a Pavia l'evidenza fu schiacciante, ovvero «epidemiologicamente significativa» su neanche un centinaio di soggetti. In più, i 24 mesi di follow-up non furono sufficienti per permettere ai sanitari di osservare, tra i bambini, la comparsa di sindromi neurologiche normalmente diagnosticate in età scolare o pre-scolare (quella da 'deficit attentivo con o senza iperattività', ad esempio, oppure quella condizione definita 'dislessia evolutiva'). Per farla breve, quindi, è possibile ipotizzare un'incidenza di EVENTI AVVERSI NON UFFICIALMENTE RICONOSCIUTI nell'ordine di PUNTI PERCENTUALI e, realisticamente, a due cifre: decina + unità! Indipendentemente dagli interrogativi ancora irrisolti, è comunque chiaro che siano state COMPROMESSE – più o meno gravemente – le CONDIZIONI DI SALUTE e la QUALITÀ DI VITA di DECINE DI MIGLIAIA DI BAMBINI ITALIANI, i genitori dei quali sono oggi totalmente all'oscuro di questa vergognosa vicenda.

Può questa situazione, in definitiva, essere definita EMERGENZA SANITARIA? E può questa emergenza sanitaria essere PASSATA INOSSERVATA tra gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale? Le risposte sono, ovviamente, SÌ alla prima domanda e NO alla seconda. E il perché nulla sia trapelato ha anch'esso una palese ragione: a chi non è caro il proprio posto di lavoro?

Nel corso di questi ultimi anni, dati ufficiali che consentano di stimare l'INCREMENTO del numero di diagnosi neurologiche tra la popolazione in età pediatrica (autismo, disturbi pervasivi dello sviluppo, disprassia evolutiva, tanto per citarne solo alcune...) non mi risulta siano mai stati pubblicamente diffusi dal Ministero della Salute. E non mi meraviglio del perché. Sicuramente ogni amministrazione regionale è a conoscenza del numero dei casi segnalati, osservati e/o sottoposti a terapie riabilitative presso i servizi territoriali di NPI delle singole aziende sanitarie. Come anche dei dati, provenienti dalle aziende stesse, derivanti dalle attività delle Commissioni Medico Legali per il riconoscimento dell'handicap o dell'invalidità civile. Non sono suffi-

cientemente informato sulle modalità tecnico-amministrative in ambito sanitario, ma credo – e Lei, egregio assessore, se è arrivato a leggere sin qui potrà correggermi – che epidemiologi come il dottor Demicheli raccolgano dati anche di questa natura. E che questi ultimi vengano poi inviati al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (Cnesps) dell'ISS, inaugurato nel 2004 con un organico di ben 175 persone, tra ricercatori e tecnici. Ma in questo particolare frangente, e per quanto riguarda la vicenda in oggetto, si pone per il Cnesps una questione, come dire... di CONFLITTO DI INTERESSE!

Il Centro è oggi diretto dalla dottoressa Stefania Salmaso e, sino all'aprile del 2004, lo era dal dottor Donato Greco – che ha poi sostituito il dottor Fabrizio Oleari alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute. Si dà il caso che Greco e Salmaso fossero precedentemente impiegati presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'ISS (Greco ne è stato anche direttore) ed entrambi impegnati attivamente nel Progetto Pertosse (Greco ne è stato l'autore principale)... Se si aggiunge, poi, che l'ISS è l'organo preposto a fornire PARERI sulla documentazione presentata dalle aziende farmaceutiche in sede di richiesta di A.I.C. o di MODIFICHE di medicinali costituiti da VACCINI, tossine, sieri, allergeni ed emoderivati...

...ecco che la situazione DIVENTA ESTREMAMENTE CHIARA!

CHI CONTROLLA I CONTROLLORI? Ci si deve fidare di questa gente e dei loro 'autorevoli', 'disinteressati', e 'rassicuranti' pareri e comunicati? Personalmente, dopo questa istruttiva e proficua ricerca, sarei più propenso a fidarmi di Giuda Iscariota che di uno di loro! E penso che non mi si possa dare torto.

3.11 Il periodo 2000-2004: ripercorriamo le principali tappe

Ed ora, in maniera estremamente sintetica, cercherò di ripercorrere gli ultimi anni che ci separano dallo studio clinico del "San Matteo", anni pregni di avvenimenti significativi ed in grado di fare maggiore luce su questa vicenda.

12 Luglio 2000: il Consiglio Superiore di Sanità rompe il silenzio, durato esattamente dodici mesi, che era iniziato quando l'EMEA e il Servizio Sanitario Pubblico statunitense avevano dettato le loro linee guida^{52,53}.

«Sulla questione si è pronunciato anche il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), interpellato dallo scrivente circa l'opportunità di apportare CAMBIAMENTI alla strategia vaccinale e MODIFICARE il calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva. Nella seduta del 12 luglio 2000, il CSS, dopo avere sottolineato che le vaccinazioni rappresentano uno strumento insostituibile per la prevenzione delle più importanti malattie infettive, ha espresso il parere che l'immunizzazione con i vaccini attualmente disponibili, COMPRESI quelli contenenti thimerosal, offre documentati benefici ai bambini ed alla popolazione in generale, E NON AUTORIZZA MOTIVI DI ALLARME PER EVEN-

TUALI RISCHI ALLA SALUTE NEPPURE NELLE FASCE DI POPOLAZIONE PIÙ SUSCETTIBILI.

[http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/Documenti/Files/l.%20LetCirc17_10_2000\(thimerosal\).DOC](http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/Documenti/Files/l.%20LetCirc17_10_2000(thimerosal).DOC)

Trattasi di parte del testo di una lettera inviata dal **Dipartimento della Prevenzione** del ministero agli **Assessorati alla Sanità** regionali. Non mi è chiaro se lo «scrivente» fosse la **dottoressa De Stefano Caraffa** (direttore dell'Ufficio III - Malattie Infettive) oppure **uno o entrambi i firmatari, i dottori Nello Martini e Fabrizio Oleari** (per la cronaca: il dottor Martini era all'epoca Direttore Generale del Dipartimento Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza e quindi il superiore di **Carmine Guarino**, il funzionario che decretò la sospensione dei due vaccini Chiron. **Oggi Martini è il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco...**).

Ad ogni modo, qualcuno qualche 'scrupolo' «(...) circa l'opportunità di apportare **cambiamenti alla strategia vaccinale e modificare il calendario delle vaccinazioni** (...)» se lo era pur fatto! **Il CSS, invece, no! Irremovibile... E questa, cari signori, È COSA GRAVE DI CUI TENERE CONTO!!!**

Ma cosa poteva avere realisticamente a disposizione, il CSS, nel luglio 2000? **I dati di farmacocinetica forniti dal trial di Belloni.** L'ultima flebotomia agli ultimi arruolati sarebbe stata effettuata nel mese di agosto (12° mese, un mese dopo l'ultima somministrazione), ma è realistico che **il 90% circa dei campioni fosse già stato analizzato** (una domanda che chi legge dovrebbe comunque porsi è il perché il CSS abbia atteso ben 12 mesi prima di pronunciarsi su una così delicata questione...).

Settembre 2000: è la data che appare sulle linee guida dell'ISS «*Uso dei vaccini per l'infanzia che contengono tiomersale*»³. I dati di farmacocinetica forniti dal trial di Belloni **coprivano oramai il 100% degli arruolati.** Ma nessuno di loro era ancora giunto al termine del secondo anno di follow-up.

Ottobre 2000: la Commissione Unica del Farmaco (C.U.F.) e il Dipartimento Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza del Ministero della Sanità invitano la ditta Novartis a **PRESENTARE RICHIESTA PER LA REGISTRAZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA DEL METILFENIDATO IDROCLORIDE (Ritalin®)**⁸¹. Ho più volte letto in rete che tale richiesta sarebbe stata il risultato di una **petizione** dei dottori **Raffaele D'Errico e Vincenzo Nuzzo**⁸², della sezione napoletana della **Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)**. In passato mi ero 'bevuto' ingenuamente questa versione dei fatti. Oggi posso tranquillamente affermare che quella fu **un'operazione PILOTATA**. D'Errico, medico pediatra, fu scelto 'dall'alto' per creare l'**A.I.F.A. (Associazione Italiana Famiglie ADHD, nata ufficialmente il 5 ottobre 2002)**, e per capire come siano andate le cose, poi, **basta veramente poco**. È sufficiente collegarsi al sito dell'associazione e leggere la pagina "Un po' di storia..."⁸³. Nel **settembre del 2000** (ma guarda che

combinazione!) D'Errico riceveva la diagnosi di ADHD per uno dei suoi quattro figli e, «(...) constatata **L'ENORME DISINFORMAZIONE SOCIALE e CULTURALE** che c'era su questo disturbo in Italia, nacque l'idea di **fondare un sito internet che raccogliesse le notizie scientifiche, i consigli e i POCHI CENTRI SPECIALIZZATI** nel suo approccio clinico (...)». Soltanto **UN MESE DOPO, E SENZA DATI EPIDEMIOLOGICI A DISPOSIZIONE**⁸⁴ (il Progetto PrISMA era ancora lontano nel tempo...), la C.U.F. e il Dipartimento del Farmaco del ministero si sarebbero dunque **IMMEDIATAMENTE ATTIVATI (!)** e solo grazie all'impegno del volitivo medico napoletano? D'Errico era quindi un 'mago', tanto da **CONVINCERE il ministero ad addentrarsi in un VESPAIO DI POLEMICHE** che continuano ancora oggi? Oppure i dati provenienti dal "San Matteo" – uniti all'improvvisa **consapevolezza** di quali potessero essere state le **CONSEGUENZE di più di 5 ANNI di impiego dei vaccini Chiron in ASSENZA di farmacovigilanza** – fecero il resto?

Che la FIMP – a cui Nuzzo e D'Errico appartengono – sia una diretta emanazione delle aziende farmaceutiche, è cosa data per scontata dal sottoscritto. E, a tal proposito, mi permetto di ricordare – a ignari e fiduciosi – che l'**Accluvax®** era «**mediato da un gruppo sociale ben determinato e relativamente circoscritto** – quello dei medici **PEDIATRI**»²⁵. E che, se non fosse stato per le pressioni 'terroristiche' del **PEDIATRA di [REDACTED]**, a quest'ora non vi trovereste a leggere questa documentazione.

Ma il Ritalin®, in Italia, **non avrebbe comunque potuto essere commercializzato nell'immediato**. Prima andavano disbrigate alcune 'piccole' formalità: bisognava infatti **METTERE D'ACCORDO gli operatori professionali** (neuropsichiatri infantili, psicologi e psicopedagogisti clinici, medici pediatri, ecc.) che si trovavano notevolmente 'spiazzati' di fronte alla strana novità ma, soprattutto, dalla **improvvisa diffusione della patologia**.

Perché l'ho definita 'strana novità'? **Perché, in realtà, non vi era NULLA DI NUOVO.** La classificazione nosologica fino a quel momento adottata dai servizi territoriali di NPI, infatti, era quella dell'**Organizzazione Mondiale della Sanità (ICD, International Classification of Diseases, giunta alla versione 10)** che per la **stessa sintomatologia** che caratterizza l'ADHD, prevede la categoria **disturbo ipercinetico**. Ma allora, dove stava la differenza? Stava nelle **'maglie' troppo 'ristrette' della nosografia contemplata**: a differenza della classificazione dell'**American Psychiatric Association (DSM, Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, giunto alla versione IV)** che prevede l'ADHD, l'ICD stabilisce invece che nel **disturbo ipercinetico TUTTI E TRE i problemi di attenzione, iperattività e impulsività devono essere CONTEMPORANEAMENTE PRESENTI**, che deve essere soddisfatto il **criterio PIÙ RIGOROSO della loro presenza in una molteplicità di settings**, e che la **presenza di un ALTRO DISTURBO costituisce un CRITERIO DI ESCLUSIONE**⁸⁴. Per cui...

Giugno 2002: pubblicazione delle Linee guida della Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza (SINPIA)⁸⁵. Le 'maglie' diagnostiche **si allargano**, e il vecchio disturbo ipercinetico **passa in**

secondo piano, cedendo il passo all'ADHD. L'iperattività motoria, il disturbo dell'attenzione ed il comportamento impulsivo diventano **sintomi di NUMEROSI DISTURBI** psicopatologici, per cui gli specialisti sono tenuti sempre a verificare se tali patologie possono da un lato **SIMULARE** l'ADHD (diagnosi differenziale), dall'altro essere **ASSOCIATE** all'ADHD (comorbidità)⁸⁵. E poiché studi epidemiologici nordamericani hanno mostrato che **CIRCA 2/3 DEI BAMBINI CON ADHD HANNO UN DISTURBO ASSOCIATO**⁸⁵, ecco che tutto lo scibile neuropsichiatrico infantile può diventare comune denominatore dell'ADHD!

Queste nuove linee guida soddisfacevano, a mio avviso, anche una sentita e mai chiaramente esplicitata esigenza: poter **CONFONDERE** adeguatamente il trend (nel corso del tempo) del **TASSO DI INCIDENZA** della patologia. È un 'trucchetto' che, in questa mia ricerca, ho visto più volte utilizzato: in sintesi consente alle autorità sanitarie di poter asserire che la patologia in oggetto **non fosse mai stata correttamente diagnosticata** – e quindi fosse in realtà **SOTTODIAGNOSTICATA** – prima che... e bla, bla, bla, bla...

È d'altronde pur vero che tutto ciò avrebbe indubbiamente consentito una più semplice gestione diagnostica di tutti quei **disturbi associati** e ad **eziologia 'sconosciuta'** (dalle disabilità dell'apprendimento, ai tratti autistici) che sarebbero stati altrimenti **ben difficilmente etichettabili**, poiché ogni bambino, con le sue **specificità sintomatiche**, rappresenta **un caso a se stante**: grazie all'inglobamento nel nuovo 'acronimo', invece, anche la vita dei sanitari sarebbe certamente stata facilitata nel giustificare la 'misteriosa' criptogeneticità... Resta comunque il fatto che la SINPIA diede così un prezioso contributo alla Sanità italiana affinché questa **potesse risparmiare, sul medio-lungo termine, ingenti somme**. Vista l'**ALTA INCIDENZA** della patologia (ed è proprio questo il punto che nel prossimo capitolo affronterò specificamente...) il nuovo 'modello' nosologico *made in USA* – e ivi oramai ben collaudato – avrebbe inevitabilmente comportato l'adozione della **facile, veloce e POCO COSTOSA terapia farmacologica**, a discapito di una **lunga e COSTOSISSIMA terapia comportamentale e psicopedagogica**! (Morale: prima ti rovinano i figli, senza chiederti neanche scusa, e poi non trovano neanche i fondi per poterli curare con coscienza... I fondi, però, **non mancano MAI** quando si profila all'orizzonte una **NUOVA vaccinazione di massa**... chissà perché?!).

Tanto per chiarire meglio questi ultimi aspetti, riporterò un esempio pratico. Mio figlio [] è sempre stato in una sorta di 'limbo nosografico' (nel senso che, nonostante siano passati anni dalla manifestazione dei primi sintomi, **non ha mai ricevuto una univoca etichetta diagnostica**) e la sua **unica diagnosi funzionale** risale al 20 giugno 2002, esattamente quattro giorni prima che il Consiglio Direttivo della SINPIA approvasse le nuove linee guida. E 'paradossalmente', nel modulo prestampato dell'ASL sul quale questa è stata stilata, **non erano neanche presenti, fra i tanti previsti, i codici F90 (ICD) del disturbo ipercinetico**! Eppure la dottoressa Margherita Bruno, dell'ASL 4 di Torino, (che mi legge in copia conoscenza) tra le altre cose, aveva scritto: (assi 5-6-7: sensoriale e percettivo, motorio prassico, neuropsicologico)

«disturbi dell'attenzione, iperattività con spostamento continuo da un compito all'altro», oppure (asse 2: autonomia) «[] ricerca la relazione, ma non sempre è in grado di intrattenerla a lungo anche a causa del suo continuo spostamento di attenzione e dell'iperattività motoria (...) va guidato in tutto ciò che prevede la cura del materiale scolastico ed i compiti sia scolastici che extrascolastici»... Vi dicono niente queste parole? A me suggeriscono che, se mio figlio fosse nato negli USA, sarebbe in TERAPIA FARMACOLOGICA DA ALMENO 7-8 ANNI!!!

Marzo 2003: Conferenza italiana di consenso a Cagliari⁸⁶. L'accordo è finalmente raggiunto.

Luglio 2003: Decreto C.U.F. di riclassificazione del Metilfenidato e **APPROVAZIONE per la terapia dell'ADHD**⁸⁷. Fino a quel momento la sostanza compariva nella sottotabella I della Tabella n. 7 della Farmacopea, **insieme a stupefacenti quali cocaina, oppiacei, eroina, LSD**. Ora passa nella sottotabella IV, dove sono presenti altre sostanze psicotrope.

Febbraio 2004: il Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco **attivano il Registro Nazionale dell'ADHD**⁸⁴.

Giugno 2004: ecco infine il decreto che autorizza l'immissione in commercio del Metilfenidato⁸⁴. Il Registro Nazionale, dal canto suo, ne **vincola la prescrizione alla predisposizione di un piano terapeutico semestrale da parte del Centro clinico accreditato (Centro di riferimento) alla diagnosi dell'ADHD**. Questo passaggio è finalizzato a garantire **ACCURATEZZA DIAGNOSTICA** e ad evitare un **USO IMPROPRIO** del farmaco⁸⁴ (nelle note, un'importante precisazione e un'aggiornamento^{84a}).

3.12 L'Associazione Italiana Famiglie ADHD e la campagna GiuleManidaiBambini®

Ed è proprio nell'aprile del 2004 che, da Torino, entra nella scena nazionale il soggetto che verrà poi riconosciuto come «*L'altra faccia dell'allarme ADHD*»⁸², ovvero «*la più visibile campagna di farmacovigilanza per l'età pediatrica mai avviata in Italia*»⁸⁸: «*GiuleManidaiBambini*»®.

Si trattò di un'iniziativa che coinvolse anche **ALTRE FORZE attive della classe medica e del settore dell'associazionismo**, alcune delle quali si ritrovavano però con la **consapevolezza di quale potesse essere l'origine del fenomeno** (vaccinazioni). Dalla scheda sintetica della presentazione della campagna: «*“GiuleManidaiBambini”® non vuole essere una crociata contro una o l'altra multinazionale del farmaco o contro specifici prodotti farmacologici: unico scopo dell'iniziativa è di porre nuovamente il bambino e la sua famiglia al centro dell'attenzione, tutelando i loro diritti, e non escludendo a priori – pur nel rispetto dell'autonomia della classe medica – soluzioni alternative a quella strettamente farmacologica. La campagna, che rappresenta tramite le 90 associazioni aderenti la voce di oltre 8 milioni di italiani, si è dotata di un qualificato comitato scientifico permanente composto da 22 accademici di chiara fama, e vanta una rete attiva*

di circa 180.000 tra medici, psicologi e pedagogisti.»

Pur con obiettivi e iniziative opposte a quelli dell'A.I.F.A. di D'Errico, "GiùleManidaiBambini"® **non si discosta in maniera netta dall'iniziativa 'concorrente'** quando viene attentamente osservata da un particolare punto di vista: quello dell'**ANALISI delle CAUSE profonde del fenomeno**.

Volendo **sintetizzare** in maniera estrema i contenuti – **attenzione!** – **VEICOLATI** dai siti delle due Onlus, con qualche inevitabile **approssimazione**, ecco cosa resta **impresso nella mente di un osservatore** quando confronta le due differenti prese di posizione:

A.I.F.A.: la sindrome è caratterizzata da **alterazioni NEUROBIOLOGICHE** (A) le cui cause sarebbero sia **GENETICHE** (B), sia **AMBIENTALI** (C).

A VERO! Neurotossine come il mercurio, una volta superata la barriera emato-encefalica, colpiscono e **LEDONO le SINGOLE CELLULE** del sistema nervoso centrale. E, vista anche la **lunga emivita del mercurio nell'encefalo**, ne conseguono **ALTERAZIONI dei sistemi neurotrasmettitoriali**. Da tempo, ad esempio, è noto il collegamento tra l'esposizione al **PIOMBO** (contenuto in benzina, vernici, ecc.) – così come al **fumo** ed all'**alcol** durante la gravidanza della madre – e la **sintomatologia** presentata da **soggetti un tempo definiti anche 'caratteriali'**. Oggi si sono semplicemente 'rimescolate le carte in tavola': questi ultimi sono diventati '(ADHD-)DOP' o '(ADHD-)DC' e gli **elementi NEURO-TOSSICI** a cui quest'ultima generazione è stata **principalmente esposta** sono diventati **MERCURIO** ed **ALLUMINIO!**

B VERO! Infatti la **maggiore o minore efficacia del metabolismo delle tossine** è di tipo **INDIVIDUALE**, ma nel momento in cui **le fasce più suscettibili della popolazione** – neonati – vengono esposte a **dosi sempre più elevate di mercurio ed alluminio**, queste differenze **tendono ad annullarsi!**

C VERO! Con una 'piccolissima' precisazione: **SENZA l'avvenuta ESPOSIZIONE** a mercurio ed alluminio nella fase postnatale, solo **UNA MINORANZA dei bambini** oggi **AFFETTI** dalla patologia si sarebbe trovata nella condizione di poterla **SVILUPPARE!**

"GiùleManidaiBambini"®: l'**ESISTENZA delle alterazioni neurobiologiche** ritenute all'origine della sindrome **non è mai stata SCIENTIFICAMENTE PROVATA** (A) e – in base a quest'ultimo presupposto – l'esistenza stessa della sindrome **andrebbe RIDISCUSSA**. Le classificazioni nosologiche, quando stabilite da **enti non governativi** (come non lo è l'APA), si prestano più facilmente ad una **strumentalizzazione** da parte del **marketing dell'industria farmaceutica**. Il quale si ritrova così ad avere vita facile, sulla strada dell'**ipermedicalizzazione**, potendo contare su maggiori probabilità di riuscita nel **'FAR CREDERE AI SANI DI ESSERE MALATI'** (b).

A VERO! Non sono praticabili, infatti, indagini **STRUMENTALI** o di **LABORATORIO** in grado di **rivelare la PRESENZA di singole cellule DANNEGGIATE** o di composti **CHIMICI neurotossici nel SNC di soggetti IN VITA!**

B VERO! Su questo argomento (e su quello, più generale, dei **conflitti di interesse**) si è recentemente aperta un'accesa **discussione a livello internazionale**. L'Italia – repubblica delle 'banane' o dei 'fichi d'india', che dir si voglia... – accusa un **notevole ritardo** (e la dottoressa Grandori, che cura il sito <http://www.nograziepaggio.it>, conosce molto bene la questione). Però, per quanto riguarda l'ADHD, c'è un 'piccolo' particolare ancora non sufficientemente analizzato e discusso: nel nostro paese, **SENZA UN'ALTRO TIPO DI 'STRATEGIA', Novartis non sarebbe stata in grado di raggiungere IL SUO OBIETTIVO** (e questo sarà l'argomento dell'ultimo capitolo...).

Tirando le somme, ci troviamo quindi di fronte ad un'**UNICA VERITÀ spaccata letteralmente A METÀ tra i due 'schieramenti'**: tutto ciò mi ricorda molto una tecnica che il **potere** usa per fare **propaganda**, ovvero quella dei **'falsi opposti'**. Per **impedire che le masse sviluppino pensieri propri** – cosa che, notoriamente, sono poco inclini a fare – si forniscono loro **DIFFERENTI INTERPRETAZIONI DELLA MEDESIMA REALTÀ**. Queste ultime vengono poi ripetute sino alla nausea e, per meglio **fissarle nella coscienza collettiva**, vengono **alzati i toni della contesa**, sfruttando così il **fattore emotivo**. Trattasi di una delle tante forme di **CONTROLLO MENTALE** a cui tutti siamo ogni giorno sottoposti, molto simile a quella enunciata in una massima attribuita al Ministro della propaganda nazista Goebbels: perché una **menzogna diventi una verità** è sufficiente **ripeterla ostinatamente cento volte**.

Sebbene questa massima **calzi a pennello il paradigma vaccinale**, soprattutto **alla luce degli eventi più recenti**, il caso in questione è invece diverso. Infatti le due mezze verità, di per sé, **non rappresentano un'unica menzogna**, bensì possono **DISORIENTARE le persone ed IMPEDIRE loro di farsi scomode DOMANDE**, del tipo: perché sta accadendo tutto ciò?... Perché proprio ora? Non è che per caso ci stanno nascondendo qualcosa? ecc. ecc.

La mia potrebbe sembrare, di primo acchito, una valutazione estremamente eccessiva o semplicistica, ma si dà il caso che **a portarmi a questi ESTREMISMI siano state proprio le due suddette associazioni...**

Nel **febbraio del 2004** inviai ingenuamente a D'Errico della **documentazione**. Lo misi al corrente del caso di mio figlio, nonché del fatto che ritenessi oltremodo **sospetto il ritiro dell'Acelluvax®** e che fossi fermamente convinto di un collegamento tra il vaccino, **la patologia di cui si lui stava occupando** e dei recenti accadimenti. Gli raccontai anche della mia intenzione di **rivolgermi alla magistratura**, e di quanto fossi **preoccupato del fatto che i vaccini 'al mercurio' sarebbero ancora rimasti sul mercato**. La risposta che ricevetti (riportata integralmente nelle note, per chi ha voglia di leggersela⁸⁹) mi fece immediatamente capire quale fosse 'l'aria che tirava' in A.I.F.A. E questo ben prima di venire a conoscenza, grazie ad un'articolo di Sergio Cima, che l'associazione fosse **finanziata dalla Eli Lilly e dalla Wyeth Lederle**⁸². Cima, dell'agenzia di giornalismo scientifico Zadig, si è anche occupato dei possibili **conflitti di interesse dell'A.I.F.A. e di "GiùleManidaiBambini"®**. Il giornalista specifica chiaramente che La Eli Lilly, dal 2003, «ha in listino l'**atomoxetina**, studiato per diventare **farmaco di prima scelta**

nella terapia dell'ADHD» e che quest'ultimo sia «responsabile, secondo l'FDA, di gravi danni epatici non emersi durante la fase di sperimentazione»⁸². Il sottoscritto, invece, ha ben presente anche un **altro tipo di conflitto di interesse**: La Eli Lilly e Co. è proprio l'azienda che **HA BREVETTATO il tiomersale!** Grazie al quale sta ancora **INCASSANDO royalties!** E grazie al quale ha dovuto affrontare, oltreoceano, **AZIONI LEGALI** (Class actions) **intentate dai genitori di bambini DANNEGGIATI dai TCVs** (Thimerosal-Containing Vaccines)⁹⁵. Mentre Wyeth Lederle, altro sponsor dell'A.I.F.A., ha comunque **prodotto vaccini contenenti tiomersale**.

Da quel lontano primo marzo del 2004 D'Errico non l'ho mai più sentito. Oggi non è più il presidente dell'associazione da lui fondata, bensì ne è solo uno dei Consiglieri. Il principale **compito affidatogli**, cioè quello di dare il suo prezioso contributo nel **RACCOGLIERE IL CONSENSO di genitori ed insegnanti** – dopo aver fornito loro una **informazione convenientemente 'FILTRATA'** e comunque **PARZIALE** – probabilmente è venuto meno. Sinceramente credo che, nella sua *forma mentis*, D'Errico sia realmente convinto di aver fatto 'cosa buona e giusta'... Se penso che, nel 2001, egli **presentò il suo progetto in Piazza S. Pietro a Papa Giovanni Paolo II**, oggi mi immagino il pediatra napoletano che si autoassolve, con dieci *Pater Noster* e venti *Ave Maria*, dall'aver commesso quei 'peccatucci' non tanto in pensieri, parole ed opere, quanto in... **OMMISSIONI!**

Passiamo a "GiùleManidaiBambini"®. Nel **maggio del 2004** scoprii il loro sito, **da poco più di un mese on-line**. Scrissi al Comitato Scientifico **una lettera provocatoria**, che ancora oggi si può leggere nella sezione *press room* (lettera da loro intitolata: 'Un genitore esasperato'). Rispose il Portavoce nazionale, **Luca Poma** (che mi legge in copia conoscenza), dimostrandosi **colpito e interessato**. Probabilmente non si aspettava di vedere così presto un genitore che, in qualche modo, avesse già 'mangiato la foglia'...

Il 31 maggio conobbi personalmente Poma. **Gli raccontai dell'Acelluvax®, dell'esposto** che avevo nel frattempo depositato in Procura, **dell'alto livello di mercurio nel capello di mio figlio**, e via scorrendo. In maniera abbastanza frenetica – «sta a vedere che l'iperattivo è proprio lui...», pensai – si mosse subito per **combinare un incontro con i membri del Comitato Scientifico** – all'epoca erano pochi, Poma mi fece comunque solo i nomi di **Ajmone, Antonucci, Cestari e Sciolla** –. L'incombenza se la prese (o gli fu data...) il dottor **Elia Roberto Cestari** (che mi legge in copia conoscenza), che mi ricevette nel suo studio di Milano. Fu lì che, 'tra le righe', iniziai a capire come stessero effettivamente le cose. In poche parole Cestari, a differenza di D'Errico, **non conosceva affatto l'implicazione del mercurio nella EZIOPATOGENESI della sindrome**, ma mi fece capire che lo sforzo della campagna era teso principalmente **ad evitare l'ABUSO di terapie farmacologiche**. Questo discorso ovviamente sottintendeva che, **in certi casi, l'USO potesse essere NECESSARIO e quindi 'tollerato'**... Mi fece l'esempio di quei bambini il cui Q.I., oltre il limite superiore della norma, poteva indurre l'espressione di comportamenti assimilabili a quelli catalogati invece come sintomi dell'ADHD. E che **il RISCHIO che questi bambini potessero essere 'SEDATI' con il Ritalin® ERA CONCRETO**. Messa così, la cosa non mi fece fare 'salti di

gioia", poiché – pensai – il Q.I. di mio figlio, ai limiti inferiori della norma, è così proprio perché **qualche 'figlio di' aveva fatto in modo che venisse avvelenato in culla!**

Comunque, prima di congedarmi, il dottor Cestari **mi diede un paio di consigli**, con un atteggiamento un po' da capitano di lungo corso che cerca di istruire il giovane mozzo appena imbarcato sulla bagnarola: **«Cerchi altri genitori come lei, e faccia in modo che si rivolgano al magistrato. E poi, usi internet...»** Questo, più o meno, il senso di ciò che mi disse. Ebbene, sappiate che sto proprio iniziando a mettere in pratica quei consigli...

Fu comunque allora che capii, una volta per tutte, che neanche a "GiùleManidaiBambini"® **interessavano i DIRITTI LESI delle decine di migliaia di bambini** che, in quel frangente, stavo **virtualmente rappresentando**. Insomma, le solite **'chiacchiere e distintivo!'**:

■ **«(...) porre nuovamente il bambino e la sua famiglia al centro dell'attenzione, tutelando i loro diritti (...)**», leggi anche «mio caro, ci sono diritti e diritti... se sei capitato nella categoria dei più 'sfigati', **non è certo colpa nostra!** La *mission* che ci siamo imposti, poi, è incentrata **sugli effetti e non sulle cause**, ergo vedi di non 'rompere' e, per favore, **lasciaci lavorare...**»

■ **"GiùleManidaiBambini"® «(...) rappresenta tramite le 90 associazioni aderenti la voce di oltre 8 milioni di italiani (...)**», leggi anche «se non lo hai ancora capito, **tu non sei tra quegli 8 milioni di italiani**, quindi... continua a valere per te l'invito di cui sopra...»

Ma iniziai a 'innervosirmi' seriamente quando scoprii che, tra gli allora 'quattro gatti' del comitato scientifico di "GiùleManidaiBambini"®, **la 'longa mano' della FIMP aveva immediatamente piazzato il suo 'vigilante'**: il dottor **Nico Maria Sciolla**. Il sito lo presenta come pediatra, Segretario Provinciale Federazione Italiana Medici Pediatri e Segretario Regionale Società Italiana di Pediatria, ma omette un piccolo particolare: ovvero che il suddetto è il **referente regionale vaccini** della FIMP. Lo stesso Sciolla a cui Lei, egregio assessore, ha pubblicamente 'tirato le orecchie' – **nonché invitato a meditare «(...) accuratamente sulle proprie responsabilità prima di agire (...)**»⁹⁰ – quando, nell'ottobre dello scorso anno, egli avrebbe voluto **«vaccinare tutti i bambini dai sei mesi di vita in poi.»** contro l'**INFLUENZA**⁹⁰. È noto che i vaccini antinfluenzali **possono contenere tiomersale**, e che in Italia il suo utilizzo nelle presentazioni farmaceutiche monodose è **ancora de facto consentito**. Per cui non mi stupirebbe affatto se nelle farmacie italiane l'anno scorso si potessero ancora trovare vaccini antinfluenzali 'al mercurio', **come del resto accadeva negli Stati Uniti**. Ma questa non era, probabilmente, la prima preoccupazione del dottor Sciolla...

Da quel momento in poi, comunque, decisi di 'testare' le reazioni di Poma nel momento stesso in cui **lo mettevo al corrente di alcune mie nuove 'scoperte'** – come quella del **cosa nascondesse il Progetto PrISMA** dell'ISS e del Ministero della Salute –. A mano a mano, però, i toni delle mail che scambiavo con il portavoce nazionale di "GiùleManidaiBambini"® si **'sur-riscaldavano'** – ed era cosa reciproca – fintanto che decisi

che **non valeva più la pena di continuare**. Questo accadeva nel **maggio del 2005**, e l'ultima parola – per correttezza – la lascio proprio a Poma (**invito tutti a leggere una sua mail**⁹¹). E poiché, in definitiva, la partita con “GiùleManidaiBambini”® poteva essere esclusivamente giocata **sul tavolo della ‘scienza’**^{92,93}, mi fu chiaro che **non c’era più speranza**: avevo visto troppe volte all’opera il metodo ‘scava, seppellisci e... taci!’ – tanto per intenderci, il metodo alla Steven Black, alla Cesare Belloni o alla ‘Triade’ (US FDA - EMEA - Ministero della Sanità/ISS) – per potermi **ancora illudere...**

Che dire **in favore** delle due associazioni? Che sia l’A.I.F.A. sia “GiùleManidaiBambini”® **hanno fatto del loro meglio per gestire l'emergenza**, a modo loro e secondo differenti **linee di pensiero**. Ma il **‘TABÙ’**, da parte delle stesse, non deve essere **neanche ‘sfiorato’** (A.I.F.A.) o **approfondito più di tanto** (“GiùleManidaiBambini”®). E tutto ciò mentre i **‘soliti noti’** continuano a **dormire sonni tranquilli**, fra ben quattro guanciali, con la **POSSIBILITÀ DI COMBINARE QUALCHE ALTRO POTENZIALE ‘SFACELLO’**

Chissà se, messo di fronte a quest’ultima **eventualità**, **Agostino Pirella** – Ordinario di Psichiatria dell’Università di Torino – **cambierà la sua opinione**? Il professore (che mi legge in copia conoscenza, e le cui prese di posizione **non sono favorevoli ad un indiscriminato approccio farmacologico del disagio psichico**) mi ha infatti scritto, nel corso di un ‘telegrafico’ scambio di mail: *«Anche le aggressioni chimiche possono essere fattori di sofferenza, non c’è dubbio, ma è difficile isolarle come fattori specifici e si rischia di CONVALIDARE IPOTESI CHE NON AIUTANO A TROVARE SOLUZIONI.»*. Può anche darsi, caro professore, che il **‘rischio’**, **questa volta**, **valga la ‘candela’**: ci sono infatti ancora un bel po’ di ‘cosette’ da esaminare prima di poter trarre **le conclusioni finali...**

3.13 Epidemiologia ‘manipolata’

Dieci anni fa l’Accademia americana di Pediatria (AAP) stimava l’**incidenza di autismo** tra i bambini statunitensi in **1 su 2.500**. Oggi, sia l’AAP che i **Centri per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie** (*Centers for Disease Control and Prevention* - CDC) calcolano tale incidenza in **1 su 166**, (e **1 su 80 bambini di sesso maschile**). Inoltre, **1 bambino su 6** è oggi diagnosticato con un **DISORDINE NEUROLOGICO correlato: attention deficit disorder (ADD), hyperactivity (ADHD)**, ritardi del linguaggio, deficit di apprendimento, ecc. Tutto ciò dopo che, **a partire dalla fine degli anni ‘80**, un **numero crescente di vaccini contenenti tiomersale** (Hib nell’88 e antiepatite B nel ‘91) è stato somministrato routinariamente ai neonati statunitensi, e sin dai **primissimi giorni di vita**⁹⁴.

La **pagina pubblicitaria** riportata a pag. 29 è apparsa il **26 aprile di quest’anno** sul quotidiano statunitense **“USA Today”**. Negli Stati Uniti continua infatti a fermentare un **accesso dibattito**, che non coinvolge più soltanto la comunità scientifica ma anche **parte dell’opinione pubblica**. Sono state create **numerosissime associazioni**, oggi particolarmente attive, che, tra le altre cose, sono riuscite a far perorare la loro causa da un personaggio la cui famiglia è molto popolare negli Stati Uniti: **Robert F. Kennedy Jr.** Il figlio del defunto senatore Robert F. Kennedy è **procuratore (senior attorney)** specializzato

in temi **ambientali e di salute** per il *Natural Resources Defense Council* (per chi volesse approfondire, sul suo sito è possibile scaricare un interessantissimo documento dall’eloquente titolo **“Tobacco Science and the Thimerosal Scandal”**⁹⁴).

Kennedy non è però l’unico ad essersi esposto agli attacchi dell’establishment medico-scientifico: **David Kirby**, giornalista del “The New York Times”, ha scritto un libro nel 2005 (**“Evidence of Harm - mercury in vaccines and the autism epidemic: a medical controversy”**), mentre un suo collega, **Dan Olmsted** della United Press International, scrive periodicamente articoli sull’argomento **autismo-vaccini** (**“The Age of Autism”**).

In ITALIA – il Paese della ‘libertà’ di informazione... – ovviamente **TUTTO TACE**. Eccezion fatta per internet. Uno dei pochissimi articoli che io sia riuscito a trovare nella lingua di Dante è infatti quello pubblicato sul suo sito dal giornalista e scrittore **Maurizio Blondet**, articolo che **calorosamente invito tutti a leggere** (per praticità l’ho riportato integralmente nelle note⁹⁵). Si tratta di un conciso riassunto di quanto denunciato da Robert F. Kennedy Jr., nonché una valida introduzione all’argomento di questo capitolo: **l’epidemiologia ‘manipolata’**.

3.13.1 Madsen e Verstraeten: “c’è del marcio...” ma non solo in Danimarca!

Quando **nel 2004** ricevetti dall’ASL 1 di Torino la risposta **‘preconfezionata’** dei dottori Meda e Caraglio, vi trovai anche allegata una fotocopia ‘di quarta mano’ dall’eloquente titolo **“Il Tiomersale in letteratura”**. Si trattava di un timido elenco di **cinque referenze** (vi era citata la pubblicazione di Pichichero **ma non quella di Stajich**, un particolare che la diceva lunga su quanto **‘imparziale’** potesse essere **la fonte**), delle quali **un paio** relative a lavori di **natura epidemiologica**: uno (statunitense) pubblicato **nel 2003 su Pediatrics** da **Verstraeten e colleghi**⁹⁶ (tra i coautori, una nostra vecchia conoscenza: **Steven Black**), e l’altro (danese) pubblicato da **Madsen e colleghi** nello stesso anno e sulla stessa rivista⁹⁷. Colgo qui e ora l’occasione per complimentarmi con Meda e Caraglio per la loro ‘oculata’ scelta. Infatti si tratta proprio **delle due pubblicazioni la cui ATTENDIBILITÀ e AUTOREVOLEZZA è stata oltreoceano letteralmente FATTA A PEZZI** dall’ammirevole lavoro di qualificati attivisti! I quali, grazie a **review indipendenti** e ad **azioni legali** fondate sulla legge sulla **libertà di informazione** (FOIA, *Freedom of Information Act*), hanno portato alla luce l’**infimo scientismo** di cui detti studi sono impregnati. Volendo utilizzare un linguaggio *politically correct*, **minimo comune denominatore** di questi lavori sono stati i **consistenti bias** (‘distorsioni’, ovvero errori sistematici) **grossolanamente STRUMENTALIZZATI in favore di un risultato fortemente voluto**, e i **CONFLITTI DI INTERESSE** degli autori, **onnipresenti e mai dichiarati**. Il tutto, ovviamente, per **negare in maniera fraudolenta** la correlazione tra il tiomersale contenuto nei vaccini e il manifestarsi di sindromi neurologiche in età evolutiva, **autismo in primis**.

Per quanto riguarda **Verstraeten**, se non avete ancora letto l’articolo di Blondet forse è proprio il caso che **lo facciate ora**; non molto diverso, poi, è il caso di **Madsen** (“c’è del marcio in Danimarca”, così è stato anche apostrofato

If you caused
**A
6,000%
INCREASE
IN AUTISM**
wouldn't you try to cover it up, too?

**“IT’S TIME FOR THE CDC TO COME CLEAN
WITH THE AMERICAN PUBLIC...”**

- Robert F. Kennedy, Jr., March 2, 2006

We believe the Centers for Disease Control (CDC) knows that the ambitious immunization schedule begun in the 1990s, nearly tripling the amount of mercury injected into our children, created an epidemic of autism in America.

We are mystified that mercury remains in children's vaccines and that the CDC and American Academy of Pediatrics are fighting state laws banning mercury. Why?

Thousands of children are recovering from autism by having the mercury removed from their bodies using the Defeat Autism Now! Protocol. Yet, the CDC doesn't investigate these stories of recovery. Why?

We call on our elected officials, journalists, and all Americans to help us in the fight for recovery, truth, and justice for our children. As long as the CDC denies that mercury from vaccines is responsible for this epidemic, proper treatment will never be made widely available to the more than one million American children who could be treated today.

We salute the many autism organizations and parents at the Mercury Generation March today in Washington, D.C.

To read more about the controversy and the cover up, please visit www.PutChildrenFirst.org. **Using the Freedom of Information Act, we are releasing new documents today revealing the CDC's deception.**



IT'S TIME TO PUT OUR CHILDREN FIRST
putchildrenfirst.org



il suo lavoro...). E visto che **fiumi di parole** sono già stati **versati** per entrambi (nonché per esigenze contingenti alla già **eccessiva mole di dati** del presente elaborato), non mi resta altro che **rimandarvi ad un paio di link** (in lingua inglese) dove trovare tutto ciò che potrà soddisfare le vostre eventuali curiosità: **putchildrenfirst.org** (un'associazione di genitori che si sta muovendo con scopi analoghi ai miei)

<http://www.putchildrenfirst.org/index2.html>

e **The Coalition for SafeMinds** (*Sensible Action For Ending Mercury-Induced Neurological Disorders*)

<http://www.safeminds.org/>

3.13.2 Svezia 1993-94: quasi 42.000 bambini 'scomparsi' nel nulla!

Per quanto concerne, poi, i *bias* (e i correlati conflitti di interesse degli autori/manipolatori), anche il sottoscritto (udite udite...) è in grado di **illustrarvene uno addirittura in ESCLUSIVA ed in ANTEPRIMA MONDIALE!** (scusate l'ironica presunzione, ma non mi risulta – anche se potrei sbagliarmi – che i suddetti attivisti statunitensi lo abbiano già individuato, e credo lo scoprirò presto, poiché non tarderò a segnalarlo loro...)

Il grafico a lato riportato (fig. 2a) è tratto da un lavoro pubblicato nel 2003 da **Paul Stehr-Green e colleghi** (università di Washington) sull'*American Journal of Preventive Medicine*⁹⁸, dal titolo "**Autismo e vaccini contenenti tiomersale: assenza di coerenti evidenze di correlazione**". Come potrete notare, per ogni **coorte di nascita** sono riportati due differenti dati: la **dose di etilmercurio ricevuta** dai bambini con i vaccini somministrati routinariamente e il **numero di casi di autismo** (su 100.000 persone, e solo quelli ospedalizzati) **successivamente diagnosticati**. Dal momento che questi dati **si riferiscono alla Svezia**, anche il sottoscritto si ritrova ad avere **voce in capitolo...**

Vi siete per caso dimenticati di '**Svezia II**'²⁶? Se sì, vi rammento allora che il '**megatrial**' coinvolse l'**82% di tutti i bambini svedesi nati tra il 1° giugno '93 e il 31 maggio '94**, ovvero ben **82.892 neonati**: a 20.728 di questi (**25%** del totale)

vennero somministrate **3 dosi di AcelluvaxDTP®** (150 µg di tiomersale complessivi, ovvero **75 µg di mercurio**), mentre altrettanti (20.720, **25%** del totale) ricevettero **tre dosi di un vaccino DTP** (a cellula intera) di produzione britannica (Evans Medical) **contenente tiomersale**. Ne deriva quindi che **circa il 42%** dei circa 100.000 nati in Svezia nei 12 mesi a cavallo tra il '93 il '94 **è stato esposto a 75 µg di mercurio, esattamente come le coorti '80-'88**: ma nel grafico che ho riportato **DI CIO' NON VI È PIÙ ALCUNA TRACCIA!** E il corrispondente **PICCO nei casi diagnosticati** (il *peak rate* dell'intero grafico, apparentemente inspiegabile e comunque non correlabile alla effettiva dose di mercurio assunta) **AVREBBE POTUTO ESSERE INTERPRETATO COME SIGNIFICATIVO!** Ecco infatti come **avrebbe dovuto apparire** il grafico (fig. 2b). E invece così scriveva - per 'coprirsi le spalle' - Stehr-Green:

«(...)Comunque, **dal 1992, il Thimerosal non è più stato usato nei vaccini somministrati in quanto parte del routinario programma di vaccinazione infantile svedese**, (...)», e la sua review (manco a dirlo...) era stata realizzata con **fondi provenienti dal CDC**, mentre preziosa per lui fu la collaborazione della dottoressa **Victoria Romanus** – e cioè colei che gli **fornì i dati** – dello **Swedish Institute for Infectious Disease Control**, ovvero l'ente sanitario che aveva la **responsabilità globale del trial 'Svezia II'**...

Ma non è tutto: all'epoca del *trial* la dottoressa Romanus (epidemiologa) era **già in attività, e FACEVA PARTE** (insieme a **Patrick Olin**, l'autore principale della pubblicazione²⁶), proprio del **COLLEGIO CONSULTIVO (advisory group) di 'Svezia II'**! Visto come stanno le cose, consiglieri alla dottoressa Romanus o un'integrazione di fosforo (poiché mi pare che si ritrovi con la **memoria un po' troppo corta...**) oppure

di darsi alla carriera di illusionista (se è riuscita a fare **SPARIRE I DATI DI QUASI 42.000 BAMBINI ESPOSTI**, forse riuscirà a fare sparire la torre Eiffel meglio del mago David Copperfield!). Inutile precisare, poi, che una tale **PALESE MANIPOLAZIONE invalida l'intera analisi dei dati svedesi**, in quanto diventa altamente probabile che non si tratti **dell'UNICA impiegata ad hoc per STRUMENTALIZZARE l'analisi stessa**. Ebbene, cari signori, se anche l'ultimo dei... 'Mohicani' (cioè il sottoscritto...) è stato in grado di **evidenziare una 'porche-**

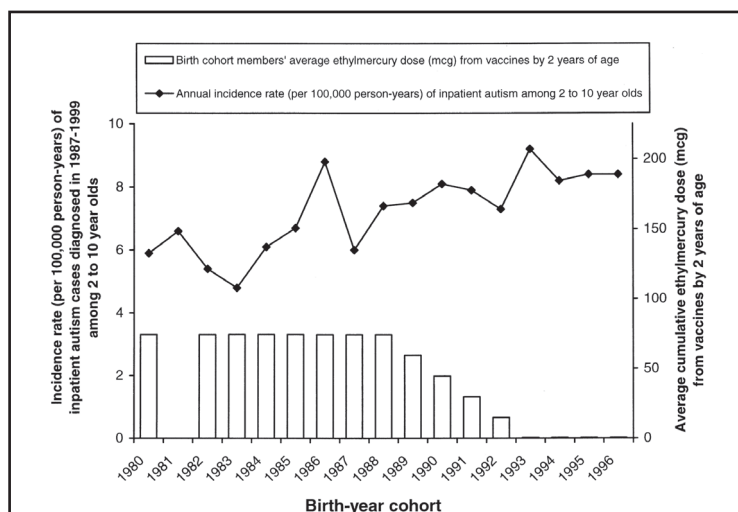


Figure 2. Graphical ecologic analysis comparing average cumulative ethylmercury dose received from vaccines and the incidence rate (per 100,000 person-years) of autism cases in children aged 2 to 10 years diagnosed during 1987-1999 in inpatient settings in Sweden, by birth-year cohort from 1980 to 1996. (Data not available for year 1981.)

Figura 2a

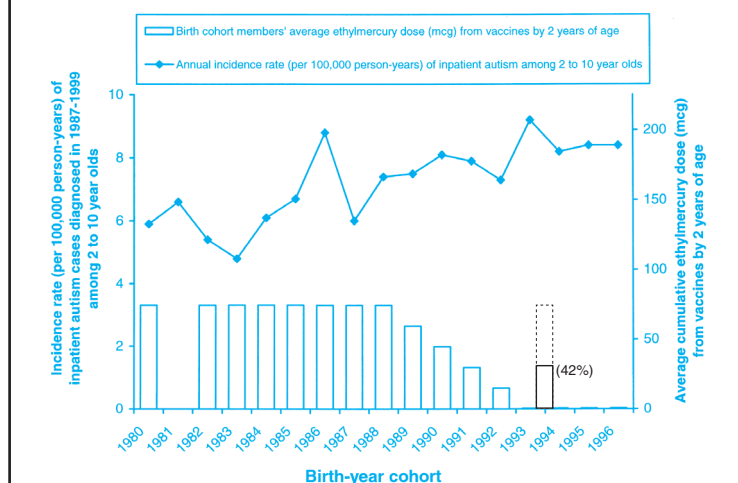


Figura 2b

ria' di questo tenore (e – A 'COLPO SICURO' – in meno di DIECI MINUTI dopo aver visto il grafico suddetto!), è solo perché un'intera categoria, grazie a certi 'autorevoli' epidemiologi, è veramente ARRIVATA 'ALLA FRUTTA'! E questa sarebbe la gente a cui dovremmo REGALARE la nostra FIDUCIA? Chissà perché, ma a me paiono tutti quanti dei veri e propri farabutti. O, meglio, SCIENZIATI P..

Devo assolutamente, a questo punto, fare una piccola e doverosa divagazione, confessandovi che quest'ultimo appellativo (scienziati p...) non è farina del mio sacco, ma corrisponde a ciò di cui il professor **Giancarlo Ugazio** (docente-ricercatore presso l'Università di Torino, e che mi legge in copia conoscenza) si vanta di NON essere (un'altra sua colorita espressione è quella di 'medico non pentito'). Ugazio è stato sinora uno dei pochissimi che, con gentilezza, mi ha regalato un po' del suo tempo, e che è stato ad ascoltare parte della mia storia. Senza mai negarne le implicazioni (per lui il mercurio non è certo uno sconosciuto). Il professore, del resto, ha dedicato questi ultimi anni prima della meritata pensione proprio ad un progetto finalizzato alla divulgazione dei pericoli legati alle patologie ambientali (Gruppo di Ricerca per la Prevenzione della Patologia Ambientale, <http://www.grippa.org/>), ed insieme al suo maestro di vita, Piero Capurro, ci ha regalato un pensiero che DESCRIVE MOLTO BENE i contenuti di questo mio elaborato:

«Se vedi, in una stanza, un uomo che giace graffiato o scorticato, e vicino a lui c'è un leone che si lecca i baffi, non c'è dubbio su chi sia il colpevole.» (Pensiero di Piero Capurro, 1990)

«...Ed è inutile che uno scienziato p... discetti sulle possibilità che il felino indagato belì, abbai, ragli, miagoli o ruggisca, prima di condannarlo.» (Integrazione di Giancarlo Ugazio, 1996)

3.14 Epidemiologia 'segreta': il 'Progetto PrISMA'

Bene, dopo questa doverosa citazione entrerà ora nel vivo dell'argomento, poiché l'Italia NON È RIMASTA AL DI FUORI DI QUESTA STORIA. Anzi...

Più di un anno fa venni a conoscenza – attraverso una dichiarazione di un loro funzionario, **Melinda Wharton**⁹⁹ – che i 'famigerati' CDC avevano FINANZIATO le istituzioni sanitarie italiane per un follow-up (di tipo epidemiologico) in cui avrebbero dovuto essere esaminati i partecipanti ('*Italian children*'), nei primi anni '90, ad uno studio clinico controllato, nell'ambito del quale erano stati somministrati vaccini DTaP e gli arruolati esposti al tiomersale in maniera randomizzata⁹⁹. Non fu affatto difficile per me capire che doveva trattarsi del PROGETTO PERTOSSE, profumatamente finanziato dai 'cugini' del CDC, e cioè dai *National Institutes of Health*. Le cavie umane, del resto, erano 'roba loro' (cioè degli americani dell'*U.S. Department of Health and Human Services*) e, pagando il dovuto, avrebbero potuto continuare a vantare i diritti di sfruttamento sul 'parco buoi' rappresentato dai più di 15.000 neonati italiani a suo tempo arruolati, e oramai divenuti preadolescenti. I primi esiti, ovvero quelli di uno STUDIO PILOTA, erano già a disposizione dei CDC nel settembre del 2004⁹⁹ (la fase di screening era dunque già stata condotta, presumibilmente nel 2003), e avevano peraltro

confermato la fattibilità dello STUDIO PRINCIPALE. Il quale, a sua volta, avrebbe SEGUITO 'A RUOTA' quello pilota⁹⁹.

Non fu poi per me neanche molto complicato capire che la fase pilota era stata 'mimetizzata' nell'ambito del Progetto PrISMA (Progetto Italiano Salute Mentale Adolescenti), ovvero «la PRIMA ricerca epidemiologica multi-centrica italiana che ha indagato la prevalenza dei disturbi psichici tra i preadolescenti di età compresa tra i 10 e i 14 anni»¹⁰⁰ residenti in zone urbane (alcuni dati: 40 scuole coinvolte, di cui 26 statali e 14 private, per un totale di 5627 studenti nelle sette città campione di Milano, Roma, Cagliari, Pisa, Rimini, Lecco, Conegliano Veneto). Il responsabile del progetto era il dottor **Massimo Molteni** dell'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini (Lecco), mentre l'Istituto Superiore di Sanità era 'formalmente' coinvolto solo per il supporto metodologico e per la messa a punto degli strumenti. I media inizialmente criticarono l'iniziativa e la dipinsero come in qualche maniera 'pilotata' dal marketing delle aziende farmaceutiche produttrici di psicofarmaci, poiché da qualche tempo era ormai attivo l'allarmante tam-tam dell'imminente registrazione del Ritalin®. Il giornalista Achille Scalabrin aveva ad esempio scritto, nel GENNAIO 2003 e su *Il Resto del Carlino*:

«(...) In queste settimane i genitori di cinquemila ragazzi italiani compresi tra i 10 e i 14 anni stanno rispondendo a molte domande contenute in un questionario. Per esempio: suo figlio litiga con gli altri bambini? interrompe quando gli altri parlano? è incapace di star fermo? sogna ad occhi aperti? è troppo vivace? è facilmente distratto o incapace di concentrarsi? È quel che si dice un'indagine epidemiologica, conosciuta come "Progetto Prisma" (...) nelle scuole medie inferiori di sei città campione: Milano, Lecco, Rimini, Pisa, Roma e Cagliari. (...) Il sospetto che si stia "testando" il mondo giovanile in vista della reimmersione sul mercato del Ritalin non è così infondato. Sospetto che il dottor Molteni respinge, pur ammettendo che dalle risposte a «quelle domande è possibile avvertire il rischio di Adhd» in ogni caso abbiamo l'autorizzazione e il finanziamento del ministero della Salute. Ma al ministero, dopo un iniziale «non c'entriamo nulla con il Progetto PrISMA», fanno sapere che è farina dell'Istituto Superiore di Sanità. TRANNE I FINANZIAMENTI»¹⁰². Già, i finanziamenti...

I risultati dello screening vennero comunque resi noti dall'ufficio stampa dell'IRCCS Eugenio Medea nel settembre 2004 (lo stesso mese in cui Melinda Wharton del CDC aveva rivelato l'esistenza del progetto e l'avvenuta chiusura della fase pilota⁹⁹), mentre alle città campione previste - inizialmente solo sei, come riportato da Scalabrin¹⁰² e da altri - si aggiunse, all'ultimo minuto, anche Conegliano Veneto (unico centro urbano tra i sette ubicato in una delle quattro regioni del Progetto Pertosse). Questi, però, erano soltanto degli indizi di un possibile collegamento. Le prove definitive me le fornirono un sito governativo statunitense e la dottoressa Barale.

Collegandomi infatti alla pagina <http://www.clinicaltrials.gov/show/NCT00004800> (dedicata al Progetto Pertosse: Study ID Numbers: 199/11954; ISS-RI-11954) notai che 'l'orologio' del Last Updated (che precedentemente era fermo al feb-

braio 1998, data relativa agli ultimi dati della sorveglianza attiva contemplata nello Stage 3) era **'ripartito'**, e segnava **13 ottobre 2004**: una **CHIARA PROVA** che il **DTaP trial** citato dalla Wharton era proprio quello di Donato Greco e colleghi. Durante il nostro colloquio telefonico, poi, la dottoressa Barale (che a suo tempo aveva partecipato al Progetto Pertosse) messa di fronte all'evidenza **non negò né l'esistenza del follow-up epidemiologico, né il fatto che questo fosse stato chiamato 'Progetto PRISMA'** (la cosa, a dire il vero, mi sorprese non poco, vista tutta la 'segretezza dell'operazione'... **un 'punto' a suo favore!**). Ma si spinse anche più in là...

Quella telefonata risale al **marzo 2005**. I lavori dello studio principale¹⁰¹ stavano già proseguendo (e l'orologio del Last Updated anche: prima **25 luglio 2005**, poi **8 dicembre 2005** e oggi – **MOLTO STRANO...** **'GATTA CI COVA!?' – 23 giugno 2005**), per cui non sono a conoscenza di quali dati fossero il riferimento della Barale quando mi disse che:

A ...dallo studio NON È EMERSO un COLLEGAMENTO significativo fra tiomersale ed AUTISMO...

B ...mentre È EMERSO un COLLEGAMENTO con l'IPERATTIVITÀ.

Bene, penso che valga proprio la pena di commentare queste **rivelazioni 'in anteprima'**, anche a beneficio della dottoressa Barale (che mi legge in copia conoscenza, e che **spero non si rimangi le parole dette...**). Ma prima credo sia utile una introduzione 'tecnica' a beneficio invece di chi, mi auguro, leggerà queste righe e – come me fino a non molto tempo fa – **non ha mai sentito parlare di studi clinici ed epidemiologici**.

Il Progetto Pertosse era uno studio clinico controllato del tipo a **'doppio cieco'** (cioè **né gli sperimentatori, né le 'cavie'**, erano inizialmente **a conoscenza del vaccino somministrato**, e questo per **depurare i dati** relativi a sicurezza ed efficacia del prodotto testato dai possibili **giudizi degli sperimentatori**) ed i **quattro differenti vaccini** (DTP Connaught/controllo, Dif-tet-all/placebo, Infanrix™, AcelluvaxDTP®) venivano effettivamente inoculati in **maniera casuale** (randomizzata). Nel caso specifico, poi, **tre di essi contenevano tiomersale** e, circa dieci anni dopo la loro somministrazione, l'**esame clinico** del maggior numero possibile di soggetti appartenenti ai **diversi gruppi** (il gruppo Infanrix™, senza tiomersale, si trasformava nel cosiddetto **'gruppo di controllo'**) diventava **LA BASE** su cui avrebbe dovuto essere strutturato questo **follow-up di carattere epidemiologico** (basato sui grandi numeri). Ne consegue che, seguendo **la stessa metodologia scientifica** adottata nell'ambito del Progetto Pertosse, anche il dottor Molteni (o chi per esso) avrebbe dovuto, nella conduzione del Progetto PRISMA, osservare **accorgimenti analoghi: non essere a conoscenza (cieco) del vaccino somministrato** dieci anni prima al **soggetto che stava esaminando** (uno **screening preliminare** dei preadolescenti individuava i disagi di natura **psicologica**, e quindi le condizioni di rischio potenziale, poi lo **studio clinico** vero e proprio rivelava la presenza di **patologie psichiche**¹⁰⁰), né il soggetto esaminato **doveva essere a conoscenza del vaccino ricevuto** o, più propriamente, delle **reali motivazioni dello screening (doppio cieco)**.

Su quest'ultimo punto in particolare, ci sarebbe da fare invece qualche **'piccola' obiezione di natura etica**. Se il bambino fosse stato messo a conoscenza di questi aspetti, non sarebbe certamente stato in grado di **nascondere**, oppure di **simulare, la sintomatologia** tipica dell'autismo, dell'iperattività o, che so io, della depressione, mentre se a conoscenza ne fossero stati messi **I GENITORI**, tramite un **ESAUSTIVO modulo di consenso informato** (e mi ci gioco i 'gioielli di famiglia' che così non è stato...), è quasi certo che questi ultimi **si sarebbero 'una virgola incazzati' nell'apprendere che il vaccino somministrato anni prima dal figlioletto-cavia** (e oggi alcuni di loro - ne conosco personalmente uno - non hanno **ancora capito** che di **'cavie' si trattava!**) era in quel momento **indagato per sospette gravi reazioni avverse di tipo NEUROLOGICO!** Un doppio cieco anche **'DI COMODO'**, dunque...

Ma procediamo oltre. Una volta terminata la fase clinica, tutti i dati raccolti dovevano essere necessariamente **analizzati ed interpretati** alla luce del **vaccino somministrato ad ogni singolo partecipante** (fase analoga a quella che era stata l'apertura dei codici nel Progetto Pertosse) e questo lavoro è stato certamente **appannaggio dell'Istituto Superiore di Sanità** (Stefania Salmaso e 'accoliti' del Cnesps), ovvero del soggetto **in possesso del file dei partecipanti al Progetto Pertosse**. Solo così diventava possibile individuare o meno un **collegamento statisticamente significativo** (e cioè non imputabile al caso) tra la **patologia** osservata e il **livello di tiomersale** a cui erano stati esposti i bambini analizzati.

In buona sostanza, ciò che contraddistingue questo **follow-up** dalla maggior parte del **'pattume' epidemiologico** di recente pubblicazione, è il fatto che **i ricercatori NON hanno operato solo su 'NUMERI' ricavati da databases di medicina, e SENZA** che vi fosse, tanto per intenderci, **sempre e comunque una CORRISPONDENZA BIUNIVOCA e VERIFICABILE** tra ogni **SOGGETTO** incluso nell'analisi statistica dei dati ed il suo **CERTIFICATO VACCINALE** (come nel caso danese, ad esempio) ma, anzi, che la **DIAGNOSI** veniva effettuata direttamente **NEL CORSO del follow-up** (secondo **CRITERI STANDARDIZZATI**) e che – cosa ancora più importante – gli epidemiologi non si sarebbero trovati ad analizzare dati ottenuti in maniera **RETROSPETTIVA**, bensì **PROSPETTICA**.

Uno studio **retrospettivo** valuta i risultati del gruppo di soggetti esaminati **DOPO che si è verificato l'evento**, e conseguentemente soffre di **importanti LIMITI** nella **qualità e quantità dei dati disponibili**, mentre uno studio **prospettico È MOLTO PIÙ AFFIDABILE**, in quanto il **DISEGNO sperimentale** (in questo caso quello del **Progetto Pertosse**) **PRECEDE l'esecuzione**.

Che dire: l'Italia si è quindi trovata nuovamente in mezzo a questa **querelle** (a differenza di **Danimarca e Svezia** - nonché **Gran Bretagna e Canada**, volendo includere altro **'pattume' epidemiologico** di più recente pubblicazione...) **in una posizione particolarmente delicata e privilegiata**, ovvero con una **responsabilità scientifica non da poco** (così come era già accaduto per il **trial pavese**). E si riveleranno, i medici ricercatori italiani coinvolti, **all'altezza della situazione** ma, soprattutto, **SCRUPOLOSI ed ONESTI?** Se volete la mia opinione, credo **in parte di sì**. Ma solo per quanto

riguarda gli **IMPORTANTI DATI SCIENTIFICI CHE NE DERIVERANNO E CHE NON SONO ASSOLUTAMENTE DESTINATI ALLA PUBBLICAZIONE** (tenete presente che lo studio principale, a differenza di quello pilota, contempla anche una fase di **analisi genetica molecolare** ¹⁰¹). Non ci dobbiamo dimenticare infatti del 'metodo Belloni'. E neanche che si stanno muovendo congiuntamente sia il 'gatto' (Istituto Superiore di Sanità) sia la 'volpe' (CDC). Il sottoscritto, poi, non intende assolutamente rivestire il ruolo di **Pinocchio**, e tantomeno ci tiene a **farsi mandare nel paese degli Acchiapacitrulli da personaggi dello 'spessore' di Verstraeten o del 'duo' Stehr-Green/Romanus!** Preciso questo, passiamo a commentare le dichiarazioni di Antonella Barale

A ...dallo studio non è emerso un collegamento significativo fra tiomersale ed autismo...

Ricordo innanzitutto alla dottoressa che i **4481 bambini** a cui fu somministrato l'**Infanrix™** (l'odierno gruppo di controllo) in realtà **venivano anch'essi esposti a tiomersale** (anche se in quantità **inferiore** agli altri gruppi, e cioè in rapporto di **1:2,2**) poiché venivano somministrate loro **tre dosi di antiepatite** (2°, 4° 12° mese) ed **una dose di diftetanica** (12° mese), e che quindi ciò ha **indubbiamente e sensibilmente RIDOTTO la SIGNIFICATIVITÀ STATISTICA con cui potrebbe manifestarsi il collegamento indagato dal Progetto PrISMA**. Poi invito la dottoressa ad una riflessione sui dati numerici. Non mi è mai capitato di imbartermi in **dati epidemiologici tutti italiani, e su base nazionale, relativi all'autismo** (e questo può significare o che mi sono sfuggiti, o che la dottoressa Salmaso del Cnesps è in arretrato con il suo lavoro, o che se li sta tenendo per sé e per i suoi 'accoliti'...), e sarò pertanto costretto ad utilizzare quelli **danesi** (ca. **6 su 10.000**, ovvero 1 su 1.600) o quelli **statunitensi** relativi ad **una decina di anni fa (4 su 10.000, ovvero 1 su 2.500**, poiché se dovessi utilizzare quelli odierni, **15 volte più alti**, significherebbe che **un fattore eziologico 'particolare' accomuna Italia e USA ma non Usa e Danimarca...**). Tralasciando quindi anche i possibili 'giochetti di comodo' rappresentati dall'**utilizzo di differenti criteri diagnostici** allo scopo di sotto- o sovrastimare l'incidenza della patologia, farò riferimento ad un 'salomonico' **tasso di incidenza arbitrario – ma plausibile – di 5 su 10.000**.

Ciò però significherebbe che all'interno del **gruppo di controllo** **Infanrix™** – ammesso e **non concesso** che sia stato **INTERAMENTE sottoposto al follow-up** e che il **tiomersale NON si possa annoverare tra i fattori EZIOLOGICI dell'autismo** – dovrebbero essere attesi circa **2,2 casi di autismo**. E più o meno **altrettanti nel gruppo**, ad esempio, **AcelluvaxDTP® (4452 soggetti)**. Vorrei a questo punto che uno dei medici destinatari di questo elaborato (Demicheli in primis) e che non si reputi, per dirla alla maniera di Ugazio, medico p..., mi spieghi come possa essere possibile **stabilire o negare un collegamento tiomersale-autismo con questi numeri**, considerando anche il fatto che **NON VI È UN GRUPPO REALMENTE AD 'ESPOSIZIONE 0'!** Fatemelo capire, per favore... ditemi dove sto sbagliando... altrimenti continuerò a credere che **mi stiate prendendo per il c...!** Se poi penso alla Romanus e alla sua 'dimenticanza' (che ha cancellato dall'esistenza ben 42.000 bambini svedesi esposti) cado veramente in 'depressione': per la sua omologa italiana **Stefania Salmaso** potrebbe infatti essere un '**giocchetto da**

ragazzi' fare 'sparire' anche solo un bambino autistico (che so, con un 'particolare' **criterio di esclusione**, con una 'provvidenziale' **irreperibilità...**) così da **ALTERARE IRRI-MEDIABILMENTE I RISULTATI!** Non voglio poi neanche pensare che la dottoressa Barale si riferisse ai **solli dati relativi allo STUDIO PILOTA** (Conegliano Veneto, **430 soggetti in totale** ¹⁰⁰, **tra controlli e non** – sempreché Molteni non abbia 'barato', inserendo nella sua pubblicazione solo gli 'scarti' che con il Progetto Pertosse nulla avevano a che fare, e che quindi **gli analizzati fossero in realtà già molti di più** –), perché se così fosse **dovreste essere ancora in grado di sentire l'eco delle mie risate...**

B ...mentre è emerso un collegamento con l'iperattività.

Ah, la scienza! Come mi diverte quando **finge di 'risco-prire l'acqua calda'!** Se ancora oggi le persone **iperattive** vengono definite con '**l'argento vivo addosso**' ci sarà pure **un motivo**, o no?! Degli **antichi romani**, delle loro **miniére di cinabro** e degli **schiaivi disgraziati** che vi lavoravano ne ho già parlato. Considerando poi che i latini **correntemente chiamavano il mercurio argentum vivum** anziché *Hydrargyrum* ¹⁰³, vogliamo rivedere, per cortesia, **l'etimologia** di questo ancora diffusissimo modo di dire, ovvero '**avere**' l'argento vivo '**addosso**' anziché '**essere**' come l'argento vivo (quindi sfuggente, impossibile da afferrare)?

Ad ogni buon conto (ed etimologia a parte) credo che questa anteprima di un collegamento tiomersale-ADHD sia destinata a **sparire nel nulla**. I CDC sono già sufficientemente 'sotto tiro' per permettersi di far pubblicare quella parte del Progetto PrISMA **da loro commissionata a fini di 'uso e consumo esclusivo'** (e costata qualche **'milioncino' di dollari** dei contribuenti statunitensi – non vorrete mica che paghino per sentirsi rivelare una verità simile, no?!). La dottoressa Barale, molto probabilmente – e se la situazione contingente arriverà mai a renderlo necessario... – negherà pubblicamente di averne mai parlato (si **allineerà**, cioè, al comportamento di **colleghi come Tozzi e Belloni...**) e tutto **finirà in 'cavalleria'** (o tutt'al più con una 'menzione d'onore' ai **tic nervosi** – Verstraeten *docet* – o, che so, all'**enuresi notturna** – tanto per 'sparare' una c... a caso, **visto la serietà di certa gente** –). Spero di sbagliarmi. **Ma la storia, purtroppo, insegna.**

Vale però la pena, e indipendentemente dall'anticipazione della dottoressa Barale, esaminare quanto **ha dichiarato invece il dottor Molteni al termine della fase pilota** (chiamiamola oramai così) del Progetto PrISMA:

«(...) 311 soggetti, pari al **9,1% del campione**, ha soddisfatto i criteri per un **disturbo psichico** secondo la classificazione del DSM IV (Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali) (...) **Meno del 2% della popolazione preadolescenziale soffre di ADHD** (disturbo d'attenzione con o senza ipercinesia): e la prevalenza è a carico dei soggetti di sesso maschile, come atteso dai dati di letteratura. La prevalenza trovata è un dato molto "**clamoroso**", perché **significativamente inferiore ai dati attesi.**»

DI '**CLAMOROSO**' QUESTA PREVALENZA, CARI SIGNORI, **NON HA UN BEL 'FICO SECCO'!** Parte dei soggetti **esaminati nel 2003** (i più 'anziani' **13-14enni** di Milano, Roma, Cagliari, Pisa, Rimini, Lecco) appartenevano alle **coorti**

di nascita 1989-'90, e cioè a quelle MENO ESPOSTE (l'unico vaccino contenente tiomersale che ricevevano di *routine* era l'antidiftetetica), mentre i restanti (e tutti i partecipanti al Progetto Pertosse di Conegliano Veneto) appartenevano alle coorti di nascita che, grazie al ministro De Lorenzo e all'obbligatorietà della vaccinazione antiepatite B, erano state mediamente esposte il 50% in più rispetto a quelle che le avevano precedute. L'Acelluvax® (aP) è stato commercializzato solo nel tardo '93, e solamente 'una manciata' di bambini di 10 anni di età nelle città campione possono averlo incrociato sulla loro strada. Non starò ovviamente a ripetermi ma, secondo voi, quale dato avrebbe potuto emergere se lo screening avesse coinvolto esclusivamente le coorti di nascita '94-'98, tra le quali si trova una minoranza di bambini esposti DUE... TRE... UNDICI VOLTE IN PIÙ dei 13-14 enni del PrISMA? Forse quello 'atteso'? Forse ancora 'di più'? Già, perché allora non si riuscirebbe in altro modo a spiegare quanto accaduto nella Regione Veneto.

3.15 Improvvisa 'epidemia' di ADHD in Veneto: quando la realtà supera la 'fiction'!

I Centri clinici accreditati per la diagnosi e la cura farmacologica dell'ADHD, che Regioni e Province autonome avrebbero dovuto individuare in quello stesso periodo, dovevano essere MINIMO UNO per regione¹⁰⁴. La Regione Veneto – che ha partecipato al Progetto Pertosse e i cui amministratori sanitari continuano da tempo a vantarsi delle alte coperture vaccinali raggiunte¹⁰⁵ – non ha individuato però un solo centro di riferimento... e neanche cinque... NE HA INDIVIDUATI ADDIRITTURA DODICI! E, come se non bastasse, con la riserva che potrebbero rivelarsi INSUFFICIENTI!...

«(...)Viste le risposte pervenute dalle Aziende ULSS e Ospedaliere, il parere espresso dalla commissione Tecnica Regionale per il prontuario Tecnico Ospedaliero nella seduta del 4 febbraio 2004 e considerate le caratteristiche del farmaco, gli effetti collaterali, le potenziali reazioni avverse, il rischio di abuso, si propone di autorizzare, in un primo periodo, esclusivamente le U.O. di Neuropsichiatria Infantile delle aziende ULSS n. 1,3,6,8,9,10,12,15,16,18,20, e delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, prevedendo l'autorizzazione di ulteriori strutture a conclusione del primo periodo di monitoraggio, in relazione agli esiti dello stesso.(...)»¹⁰⁶

Dovete sapere che un medico legale torinese (e scoprirete nell'ultimo capitolo a chi mi sto riferendo...) ha definito l'ADHD «piuttosto rara», pertanto, se la sua affermazione corrisponde AL VERO, ci si dovrebbe almeno chiedere quanti Centri accreditati veneti avrebbero dovuto essere individuati in caso contrario: 60?... 120?... MA STIAMO SCHERZANDO?! NON PRENDIAMOCI PER IL C..., PER CORTESIA!!!

Non voler ammettere un'improvvisa 'epidemia' di ADHD in Veneto (e quindi ben al di là del dato 'clamoroso' di Molteni) significherebbe che:

gli omologhi veneti del dottor Valpreda e del dottor Demicheli sono letteralmente IMPAZZITI. Oppure talmente COLLUSI con l'industria farmaceutica da

cacciare a 'forza' migliaia di bambini SANI dentro 'lager' da TSO, all'unico scopo di imbottire loro di psicofarmaci così come le loro tasche di tangenti... (se così fosse, per favore, qualcuno provveda a 'neutralizzarli!');

Così come tutte le spinte alla reintroduzione del Ritalin® significherebbero che:

l'intera categoria dei neuropsichiatri infantili italiani (e di conseguenza la Sinpia) è composta da trogloditi, INCAPACI ed indolenti, che si sono laureati con 'i punti della STAR' per poi 'crogiolarsi' per DECENNI, visto che hanno lasciato 'macerare nel loro brodo' migliaia e migliaia di bambini MALATI. Tanto che si stenta addirittura a comprendere come questi ultimi abbiano potuto, sino ad ora, intrattenere una decente vita familiare, scolastica e sociale in ASSENZA DI SUPPORTO FARMACOLOGICO. Oppure – secondo il 'contro-postulato' che l'ADHD semplicemente NON ESISTE – che tutte le prerogative or ora ipotizzate per gli amministratori veneti possono essere tranquillamente ESTESE all'Istituto Superiore di Sanità, all'Agenzia Italiana del Farmaco, alla Sinpia e a tutti i neuropsichiatri infantili (e allora perché nessuno ha ancora ingaggiato 'Sterminator'?...)

È sin troppo chiaro, cari signori, che determinate regioni italiane (alcune più di altre) stiano oggi letteralmente attraversando un'emergenza sanitaria. E se in Italia venisse condotto uno studio epidemiologico multicentrico serio (e non 'della mutua'...) ecco quali sarebbero le variabili (oltre a quella rappresentata dalla coorte di nascita), e cioè i 'fattori di confondimento' sinora DELIBERATAMENTE IGNORATI, che invero porterebbero alla comprensione del fenomeno, soprattutto nelle DIFFERENZE A LIVELLO LOCALE:

- 1** schedula adottata dalla Regione di competenza per quanto riguarda la vaccinazione antipertosse. Per questa vaccinazione raccomandata, a differenza di quelle obbligatorie – e nel periodo '95-'99 – ogni regione aveva la libertà di deliberare una schedula 'personalizzata'¹⁰⁷ (italica creatività!). Esempio ne è la Regione Toscana, che aveva previsto 3 dosi, anziché 2, nei primi sei mesi di vita del bambino, portandone quindi il totale a 4, anziché 3, nei primi 12 mesi (e questo grazie al 'buon' professor Bartolozzi...) ⁴⁹ (ad esempio, quale è stata la schedula adottata nella Regione Veneto?);
- 2** attivazione o meno di una campagna vaccinale locale per l'altra vaccinazione raccomandata, l'antiemofilo (e monitoraggio del relativo impiego del Vaxem Hib Chiron);
- 3** copertura vaccinale, sempre nel corso del suddetto periodo e sempre a livello regionale, delle due vaccinazioni raccomandate, con particolare attenzione a quella contro la pertosse;
- 4** inizio, sempre nel corso del suddetto periodo e sempre a livello regionale, dell'offerta attiva e gratuita della

vaccinazione antipertosse e, conseguentemente, valutazione della partecipazione attiva dei pediatri di libera scelta alla campagna vaccinale. Tanto più indietro nel tempo può essere infatti fatto risalire l'inizio dell'offerta gratuita, tanto più marcato può essere stato lo spostamento da un impiego estensivo della formulazione monovalente dell'Acelluvax® (pediatri) ad un impiego estensivo di quella trivalente (ASL), con conseguente anche più probabile disponibilità di altri vaccini che non fossero quello Chiron-Biocine – Infanrix™ in primis –;

■ produttore e lotto dei vaccini acquistati dalle ASL di competenza per territorio (che notoriamente hanno autonomia decisionale negli acquisti).

Lungi da me l'insegnare il mestiere agli epidemiologi, mi sono 'lanciato' in queste valutazioni per far riflettere 'chi di dovere' su quante e quali possono essere state le variabili legate alla situazione 'selvaggia' che ho sinora descritto e, ovviamente, sulle gravissime implicazioni che queste possono aver avuto sulla salute pubblica, in completa assenza di farmacovigilanza.

E sto puntualizzando tutto ciò anche perché qualcosa di molto simile STA ACCADENDO PROPRIO OGGI, dopo che, entrati nell'uso comune i vaccini esavalenti, si stanno ad essi aggiungendo sempre più nuove e NON SUFFICIENTEMENTE TESTATE – mi riferisco soprattutto alle relative schedule 'integrate' – vaccinazioni: antivaricella, antimeningococco C coniugato, antipneumococco coniugato eptavalente, (contando anche l'MPR, siamo già a 12!) antinfluenzale nonché, in un futuro non molto lontano, antiepatite A, antirotavirus, antipapillomavirus e... chi più ne ha più ne metta! Per cui, nell'attesa che ANCHE I GENITORI SI DIANO UNA 'SVEGLIATA' PRIMA CHE SIA 'TROPPO TARDI', e nella speranza che ciò avvenga prima che L'UMANITÀ SI TRASFORMI IN UN'ETEROGENEA COMUNITÀ DI MALATI CRONICI, mi permetto di suggerire a 'chi di dovere' di porre una maggiore attenzione al problema, prendendosi UNA VOLTA PER TUTTE LE PROPRIE RESPONSABILITÀ, anziché pensare esclusivamente al raggiungimento delle coperture!!!

Mi spieghero meglio. Mia moglie lavora a Torino nel settore della ristorazione, e mi ha recentemente passato un'informazione 'fresca fresca'. Come sempre, prima dell'apertura dell'anno scolastico, si è ritrovata a dover partecipare ad una riunione aziendale, indetta dalla Camst, cooperativa con sedi in tutto il centro-nord Italia. Ebbene, la sua responsabile ha informato mia moglie e tutte le altre referenti scolastiche che QUEST'ANNO vi è stato un DECISO ED INATTESO AUMENTO (+60%) DELLE DIETE PER CELIACI (con tutte le connesse delicate implicazioni per il personale addetto)...

■ Si dà il caso che esattamente 6 anni fa, nell'ottobre del 2000, abbiano ricevuto l'autorizzazione centralizzata europea i due vaccini esavalenti Exavac® (Aventis Pasteur) e Infarix Hexa® (GlaxoSmithKline), e che questi abbiano iniziato ad essere impiegati in Italia pochissimi mesi dopo...

■ ...si dà il caso che gli effetti a medio-lungo termine di questi 'cocktails' vaccinali NON SONO NOTI...

■ ...si dà il caso che gli stessi siano stati, quasi da subito, messi sotto osservazione dall'EMEA per delle MORTI sospette (Germania e Austria, ma anche l'Italia conta i suoi caduti)...

■ ...si dà il caso che la commercializzazione di uno dei due (Exavac®) sia stata recentemente SOSPESA...

■ ...si dà il caso che il sottoscritto, dopo avere imparato come funzionano le cose presso l'EMEA, l'ISS o il Ministero della Sanità, non si sia BEVUTO neanche per un 'millisecondo' la giustificazione 'ufficiale' della sospensione (non sto qui a discuterne, ma sarei tranquillamente in grado di sostenere un confronto)...

■ ...si dà il caso, insomma, che le 'avanguardie' della 'Exa-Generation' SI STIANO OGGI AFFACCIANDO NEL MONDO DELLE SCUOLE ELEMENTARI (così come nel 2000/2001 fu per l'AcelluvaxGeneration)...

...che ne dice, dottor Demicheli, non vale forse la pena che lei vada a dare un'occhiatina per capire cosa stia succedendo?!
Non so se Lei se ne stia rendendo conto, ma state progressivamente 'DISINTEGRANDO' IL SISTEMA IMMUNITARIO DI INTERE GENERAZIONI! QUANTO DOVREMO ANCORA ASPETTARE PERCHÉ VI DECIDIATE A FARE FINALMENTE IL VOSTRO LAVORO?!!! (primum non nocere, le dice ancora qualcosa?... trattasi di un principio che dovrebbe valere per i malati, figuriamoci per i SANI!)

3.16 1998: il Progetto PrISMA nell'incubatrice dei CDC?

Dopo questa ennesima divagazione-sfogo, vorrei concludere questo capitolo tornando al Progetto PrISMA e ad una 'chicca' che lo riguarda. Come ho già anticipato, la principale unità operativa coinvolta nel Progetto è l'IRCCS "E. Medea", con sede a Bosisio Parini (LC). Questo istituto di ricerca (riconosciuto tale nell'85) rappresenta la sezione scientifica dell'associazione "La Nostra Famiglia" che vanta, da oltre cinquant'anni, una vasta esperienza clinica e riabilitativa nel campo delle disabilità ad eziologia neurologica e neuropsichica dell'età evolutiva. Più di 30 sono i presidi di questa associazione¹⁰⁸ (alcuni in Sudan, Brasile, Ecuador) ed in Italia essi sono distribuiti in OTTO regioni¹⁰⁹. Il Progetto Pertosse, ricordo, fu condotto in Piemonte, Veneto, Friuli Venezia-Giulia e Puglia.

Nel 1998, guarda caso, l'IRCCS "E. Medea" ottenne dal ministero il riconoscimento a Polo Scientifico Regionale dei tre presidi situati a Conegliano (Treviso), S. Vito al Tagliamento (Pordenone) e Ostuni (Brindisi)¹¹⁰ (in Piemonte non dispone di presidi...). È anche possibile che ciò sia dovuto a caso fortuito (anche se sono propenso a ritenerlo MOOOLTO POCO PROBABILE...) ma è altrettanto possibile che i 'preliminari' del Progetto PrISMA si possano far risalire già al 1998, e che quindi prima dei fatti di Pavia e del successivo parere tecnico dell'ISS, i CDC statunitensi avessero già messo perfettamente a conoscenza qualche alto funzionario

del Ministero della Sanità e dell'ISS stesso di **TUTTE LE IMPLICAZIONI suggerite dagli obiettivi del futuro follow-up** (che evidentemente i CDC stessi stavano già 'incubando') e, di conseguenza, **DEI GRAVI RISCHI DI SALUTE PUBBLICA**. Particolare questo che **aggraverebbe ULTERIORMENTE tutti i fatti successivamente occorsi sino solo a meno di due anni fa**, quando le **ultime scorte** di vaccini contenenti tiomersale sono **esaurite** presso le **ASL pubbliche** (come ci dà ad intendere la dottoressa Barale in un'intervista rilasciata al quotidiano "Libero" ¹¹¹) e il **Vaxem Hib Chiron** ha ottenuto parere favorevole per **l'eliminazione del mertiolato** ⁷⁴. Non dimentichiamo, poi, che questa eventualità coinvolgerebbe **ben tre dicasteri** (Bindi, Veronesi e Sirchia) accomunando qualsivoglia colore politico al **SERVILISMO VERSO L'INDUSTRIA** e al **CRIMINALE DISPREZZO PER LA SALUTE UMANA** (proporrei, visto come stanno le cose, l'**abolizione dell'articolo 32 della Costituzione** della Repubblica, poiché rappresenta solo più l'ennesima 'democratica' presa per il c...!)

Ma questo ben più che verosimile scenario aprirebbe anche le porte ad **ulteriori elementi che confermerebbero la mia ricostruzione dei fatti: il 'risveglio del '98'** (ricordate?) e **la modifica dell'Acelluvax®DTP**. Già, perché se è vero che quest'ultimo non è mai stato modificato, vorrei allora che qualcuno mi spiegasse perché le 'volpi' del CDC sarebbero dovute venire a **'suicidarsi' proprio in Italia** (grazie ad un vaccino nel loro ambito **ben conosciuto** e che **ha fatto la fine che anche loro ben sanno...**) anziché rivolgersi alla civile e 'compiacente' Svezia (dove potevano addirittura **disporre di un REALE gruppo di controllo ad 'esposizione 0'** ¹¹² – cattiva idea, vero? –). Quindi, o nell'analisi statistica dei dati del Progetto PrISMA sono stati evitati 'come la peste' i soggetti del gruppo Acelluvax®DTP, **OPPURE...**

4 Parte Quarta

4.1 Piccoli tumori crescono: che fine ha fatto 'SETIL'?

"Piccoli tumori crescono". Era il titolo di un'articolo di Maria Luisa Clementi, curato per l'agenzia di giornalismo scientifico **Zadig** ¹¹³. **Correva l'anno 2001**, e questa, in sintesi, la 'bella' notizia riportata:

*«(...) Il tasso per tutte le neoplasie, standardizzato per età, è di **169,6 casi** per ogni milione di bambini [tasso dello 'storico' Registro dei Tumori Infantili del Piemonte, RTIP]. Ma il dato più interessante è rappresentato dalle corrispondenti **stime riferite ai successivi periodi di diagnosi**, che non solo mostra che i **tassi del Piemonte sono TRA I PIÙ ALTI AL MONDO** (quelli rilevati da registri tumori di altri **PAESI OCCIDENTALI** variano tra il **110,8 dell'Islanda** e il **159,4 della popolazione non Maori della Nuova Zelanda**), ma anche, e soprattutto, che **LA TENDENZA ALL'AUMENTO È NETTA**. (...)» ¹¹³.*

E il dottor **Corrado Magnani**, responsabile del RTIP, così commentava:

«(...) Vi sono indicazioni di un aumento dei tassi di incidenza delle leucemie, dei linfomi, dei tumori del sistema nervoso centrale, dei

*retinoblastomi e dei tumori a cellule germinali. In particolare, si verifica **un aumento delle leucemie linfatiche acute** sia nei maschi sia nelle femmine, **SOPRATTUTTO NELLA FASCIA D'ETÀ COMPRESA FRA 1 E 4 ANNI**. (...) è in corso uno studio epidemiologico per valutare il possibile effetto di **fattori di rischio ambientale** e sono programmate analisi multivariate e per coorte di nascita, ma è **troppo presto per dire alcunché**, gli studi devono ancora dare i loro frutti. (...)» ¹¹³.*

Il dottor Magnani si riferiva a **SETIL**, Studio Multicentrico Italiano sull'eziologia dei Tumori Infantili Linfomopoietici e dei Neuroblastomi nel bambino, ovvero lo **studio epidemiologico caso-controllo** condotto in **14 regioni italiane**, e di cui egli stesso era il coordinatore nazionale. Ecco come viene descritto dal **Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte** (CPO, <http://www.cpo.it>) nella "Relazione sull'attività svolta nel 2004":

«(SETIL) (Scheda 4.009).

*Lo studio è condotto in diverse regioni italiane e sono inclusi i **bambini di età 0-10 anni** con diagnosi di leucemia (linfatica o mieloide), di linfoma non Hodgkin e di neuroblastoma. L'indagine è relativa alle cause di leucemie, linfomi e neuroblastomi infantili, in particolare **campi magnetici a 50 Hz, raggi gamma, radiofrequenze** ed altri possibili fattori di rischio ambientali quali **benzene, solventi, pesticidi, fumo passivo, inquinamento atmosferico e VARI AGENTI INFETTIVI**, delle eventuali sinergie tra i fattori di rischio e stimare **quanti casi sono attribuibili a ciascuna causa**. La **raccolta dati si è conclusa** e sono inclusi i **casi incidenti entro il 31.12.2001** ed i relativi **controlli**. Sono state completate la registrazione ed il controllo di qualità dei dati. Sono stati inclusi ed intervistati **2.013 tra casi e controlli**. Sono in corso le analisi statistiche. **I primi risultati dello studio SARANNO DISPONIBILI NEL 2005.**» ¹¹⁴*

Una cosa che il CPO non dice, però, e che tra i possibili fattori di rischio ambientale **NON erano state escluse le VACCINAZIONI**, sia somministrate **al bambino**, sia alla **madre durante la gravidanza**. Ad esse è infatti dedicata una delle 78 pagine del questionario SETIL ¹¹⁵. Mentre Maria Luisa Clementi, nel suo articolo, aveva quindi scritto che «(...) Questi dati generano immediatamente domande sulle **cause del fenomeno**, e difficilmente si può fare a meno di pensare al **temuto effetto dell'esposizione dei bambini ai campi elettromagnetici**.(...)», il dottor Magnani e colleghi – visto l'**«aumento delle leucemie linfatiche acute (...) soprattutto nella fascia d'età compresa fra 1 e 4 anni»** e visto che **«la tendenza all'aumento è netta»** ¹¹³ – avevano evidentemente **pensato bene di NON ESCLUDERE, a priori, alcun potenziale FATTORE DI RISCHIO...**

Ma quale poteva essere stato – negli anni in cui l'antiptosse Chiron-Biocine veniva impiegato – l'**aumento d'incidenza delle leucemie infantili nella fascia di età 1-4 anni?** Ho voluto provare a **farmene soltanto un'idea**, pur con gli evidenti limiti dovuti alla scarsa disponibilità di dati liberamente consultabili.

Da un lavoro pubblicato da Magnani nel 2003 ¹¹⁶ si evince che, **tra il 1975 e il 1998** e nella fascia di età **1-4 anni**, la **Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL)** aveva fatto registrare

un **incremento annuale MEDIO** del tasso di incidenza (dati del RTIP) **pari al 2,6%** – mentre pari al 4,4% era stato l'incremento annuale medio, tra il 1980 e il 1998, delle LAL di tipo Pre B –, quando **in altri gruppi di età NON VI ERA STATA ANALOGA EVIDENZA**. Tenendo ben presente che le percentuali si riferiscono ad **una MEDIA** che risente anche degli **incrementi annuali registrati tra il 1995 e il 1998**, ho cercato di capire quali potessero essere i valori di questi ultimi, consultando la documentazione disponibile su <http://www.cpo.it/dationcologici/index.html>

Bene, nel solo polo oncologico di Torino, ad esempio, **tra il 1995 e il 1998, il tasso di incidenza delle leucemie infantili passò da 47,3 a 66,4: +40% IN SOLI 3 ANNI!** Tale incremento si riferisce, è vero, all'intera fascia di età pediatrica **0-14 anni** ma, tenendo in considerazione quanto sinora riportato, non è difficile imputarlo principalmente **alla fascia 1-4 anni**. Può quindi aver avuto un ruolo determinante anche il **fattore di rischio** rappresentato dalle **tre dosi di tiomersale – da mezzo milligrammo ciascuna** – che in quel periodo ricevevano alcuni lattanti piemontesi **ma non quelli islandesi e neozelandesi?** Del resto esistono **indizi** che portano **in questa direzione**.

Primo indizio. Una cinquantina di anni fa avvenne uno dei peggiori disastri ambientali della storia, l'**avvelenamento da METILMERCURIO** della baia di Minamata, in Giappone – cui ho già precedentemente accennato –. Nacquero neonati con malformazioni genetiche, centinaia di persone morirono e **decine di migliaia vennero colpite, in modo più o meno grave, al sistema nervoso centrale** (perdita del coordinamento motorio, problemi alla vista e all'udito, ecc.). Ma fu osservato anche un altro fenomeno: **un'eccesso di rischio di MORTALITÀ per leucemia pari a 8 VOLTE** ¹²⁰.

Secondo indizio. Poiché la maggior parte dei fattori di rischio ambientale contemplati in SETIL **non sembrano oggi essere in calo** – anzi, semmai **è vero proprio il contrario**, e basta solo il buon senso comune per intuirlo se si pensa ai **campi elettromagnetici**, al **benzene**, all'**inquinamento atmosferico**, ecc. – allora ci si dovrebbe attendere tutto **tranne che una DIMINUZIONE del tasso di incremento** annuale delle leucemie infantili. E invece pare che le evidenze stiano andando proprio in questa direzione...

Nella relazione sanitaria **2004** del CPO, con i **dati di incidenza** (RTIP) **aggiornati al 2001**, si può leggere:

«(...) Si conferma l'incremento della frequenza dei tumori in età pediatrica (...) già segnalato in precedenza e statisticamente significativo per diversi tipi di neoplasia. Relativamente alle **leucemie**, l'aumento osservato fino al periodo precedente **mostra una FLESSIONE NELL'ULTIMO PERIODO** ma è necessario estendere l'osservazione nel tempo per valutare se si tratta di una **vera inversione di tendenza** o piuttosto di una **semplice fluttuazione casuale**. Le cause dell'aumento dei tassi **non sono note**.» ¹¹⁷

E se questa 'fluttuazione casuale' non si rivelasse poi tale nei fatti? Del resto è possibile notare che nel 2001 **era già passato circa un biennio** dalla Circolare del Ministero della Sanità n° 5 del 7/4/99⁶⁴, che diede il via

ad un'**'inversione di rotta'** delle modalità di immunizzazione dalla pertosse: l'**Acelluvax® monovalente** iniziò ad essere **molto meno utilizzato** e i **vaccini tetra- e/o penta-valenti ad entrare nell'uso comune**.

Terzo indizio. Nel 2001 il dottor Magnani, in merito a SETIL, aveva affermato che era **«troppo presto per dire alcunché»** ¹¹³. Poi, circa tre anni dopo, dal CPO un'aggiornamento: **«I primi risultati dello studio saranno disponibili nel 2005.»** ¹¹⁴. **Si sta concludendo il 2006 e ancora nulla all'orizzonte...** Nell'ultimo Quaderno CPO (n° 12, **gennaio 2006**) i dati d'**incidenza** dei tumori infantili riportati **continuano ad essere fermi al 2001**, e l'**analisi dei dati di SETIL continua ad essere 'in corso'**... Trattasi solo di un semplice ritardo? Oppure questa analisi, perennemente *in progress*, nasconde in realtà **una revisione** dettata dal fatto che si stia effettivamente verificando l'inversione di tendenza ipotizzata? E che questa **debba essere ancora interpretata?** Sempre nel Quaderno CPO n° 12, infatti, c'è una frase che mi ha dato parecchio da pensare:

«(...) Nel PERIODO PIÙ RECENTE, i tassi di incidenza per tutti i principali tipi istologici tra i bambini del Piemonte SONO SIMILI a quelli riportati per ALTRE POPOLAZIONI DEI PAESI A STANDARD DI VITA OCCIDENTALE (...)» ¹¹⁸.

Ma come, non erano i più alti al mondo?! E la tendenza all'aumento netta?! Qual'è dunque questo 'periodo più recente'? Sono forse gli altri paesi occidentali che, in questi anni che ci separano dal 2001, si sono 'adeguati' al Piemonte, o è il **Piemonte che si sta 'adeguando' agli altri paesi occidentali?!** Un po' di **CHIAREZZA** e **TRASPARENZA**, per cortesia!

Dottor Demicheli, torno a rivolgermi direttamente a Lei per **chiederLe ufficialmente notizie di SETIL**, e gradirei venissero adottate, da parte Sua, quella **chiarezza** e quella **trasparenza** di cui ho appena denunciato la carenza. Sarò sincero: non vorrei mai che, **rinvio dopo rinvio**, anno dopo anno, **'C. Magnani et al.'** rischiasse di **fare la stessa fine** di S. Black, H. Shinefield, o di C. Belloni et al. o, forse, di M. Molteni et al. /ISS/CDC, ovvero **perdersi nel 'limbo' degli unpublished data...** (e so anche che Lei comprenderà la mia diffidenza, vista l'onestà profusa a piene mani da certi suoi colleghi...); oppure – nella migliore delle ipotesi – **essere 'sotterrato' da ben altri fattori di confondimento...** Anche perché, se così fosse, – e Lei stesso se ne renderà perfettamente conto – si tratterebbe di aggiungere un ennesimo puntello a questa sempre più **EVIDENTE impalcatura di MENZOGNE ed OMISSIONI**, che fa sì che le Sue **review sulla sicurezza delle vaccinazioni** (come, ad esempio, quella sul vaccino MMR, da Lei pubblicata nell'ottobre del 2005 ¹¹⁹) **abbiano pressoché il valore della carta sulla quale sono stampate:** non prenda questo mio discorso come un fatto personale ma, se tanto mi dà tanto, **questa è purtroppo la realtà dei fatti!** Essendo dunque la mia solo un'ipotesi **in attesa di conferme** o di **smentite**, mi asterrò per il momento da qualsiasi commento circa il lato **umano** ed **emotivo** di determinate **sue implicazioni...**

5 Parte Quinta

5.1 Imprudenza, negligenza, imperizia o...

In quest'ultimo capitolo tenterò di dare una risposta alla più fondamentale domanda che, giunti a questo punto, ci si dovrebbe porre: è mai possibile che tutto ciò sia stato semplicemente l'effetto di una drammatica catena di azioni dettate da imprudenza, negligenza, imperizia e quindi da ERRORI, la maggior parte dei quali commessi comunque in buona fede?

Se alla bidimensionalità del quadro che ho sinora tracciato viene infatti aggiunta la 'terza dimensione', quella generata dal business, ecco che la visione d'insieme acquista tutta un'altra 'profondità', mentre una serie di particolari, che in precedenza potevano apparire slegati tra loro, iniziano ad incastrarsi nel puzzle di un organico disegno. Per poterlo scorgere sarà quindi necessario seguire passo passo i MOVIMENTI DI CIBA GEIGY mentre questa vergognosa vicenda si consumava. Ma prima ancora sarà molto utile circoscrivere, in pochissimi ma fondamentali punti, la natura del terreno su cui l'azienda aveva la possibilità di muoversi.

1 Nei primissimi anni '30 la FDA approvò il thimerosal basandosi principalmente sui risultati di uno studio clinico, non controllato, a cui avevano partecipato una ventina di pazienti terminali affetti da meningite. Questi erano poi tutti DECEDUTI nel giro di qualche settimana o mese ma, stranamente, il thimerosal fu considerato da subito non solo efficace ma anche SICURO⁹⁴. E, come abbiamo avuto il 'piacere' di constatare, ci vollero quasi 70 ANNI prima che qualcuno – il buon Stajic – si prendesse la briga di controllare quanto lo fosse se somministrato in basse dosi a neonati...

2 L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 1991, aveva «individuato NEI BAMBINI FINO A DUE ANNI e nelle donne in gravidanza i gruppi a MAGGIORE RISCHIO, per le NOTE CARATTERISTICHE METABOLICHE E DI ACCUMULO DEL METILMERCURIO e la MAGGIORE SENSIBILITÀ DEL TESSUTO NERVOSO del feto e del NEONATO rispetto quello dell'adulto.»³ Evidentemente l'OMS – fondamentale 'business unit' di Big Pharma – soffriva di una incipiente forma di schizofrenia, poiché proprio nello stesso periodo promuoveva in TUTTO IL MONDO la diffusione di vaccini per l'infanzia che potevano contenere un sale di ETILMERCURIO¹²¹, difendendone poi, fino all'ultimo, la PRESUNTA quasi totale 'innocuità'¹²².

3 Il tiomersale avrebbe dovuto proteggere i preparati vaccinali inattivati – soprattutto quelli in confezione MULTIDOSE – da eventuali contaminazioni batteriche. Un eclatante esempio di quanto ciò NON CORRISPONDA AL VERO è proprio Chiron a fornircelo (!): un paio di anni fa la multinazionale dovette infatti DISTRUGGERE MILIONI DI DOSI del suo vaccino antinfluenzale Fluvirin®, prodotte nello stabilimento di Liverpool, in quanto CONTAMINATE dal batterio serratia marcescens. Questo episodio creò

gravi difficoltà al dipartimento della sanità statunitense, poiché Chiron era proprio uno dei suoi due principali fornitori di vaccini antinfluenzali. IL FLUVIRIN® CONTENEVA TIOMERSALE...

4 La presenza del tiomersale è meno rilevante nei vaccini (inattivati) in confezione MONODOSE, in quanto questi vengono iniettati immediatamente e non corrono il rischio di rimanere per alcune ore a temperatura ambiente, cosa che invece accade a quelli in confezione multidose, che devono anche sopportare la ripetuta inserzione di aghi durante l'intera durata della seduta vaccinale. TUTTI i prodotti di cui ho ampiamente trattato (Acelluvax®, Triacelluvax™, Vaxem Hib...) erano commercializzati in Italia (e il Triacelluvax™ avrebbe dovuto esserlo in Europa) ESCLUSIVAMENTE in confezioni monodose. Tant'è vero che il conservante mercuriale è stato semplicemente ELIMINATO, ad esempio, dalla composizione del Vaxem Hib senza essere né SOSTITUITO né RIDOTTO in concentrazione (e queste erano le tre possibili opzioni suggerite dall'OMS¹¹²...). Ergo, il tiomersale non serviva praticamente ad un c..., se non AD AUMENTARE I RISCHI PER LA SALUTE DEI VACCINATI!!!

Fatte queste debite precisazioni, della domanda iniziale possiamo già intravedere una possibile risposta. Che assume contorni ancor più netti nel momento in cui vengono considerati il sistema con cui i vaccini vengono sviluppati e clinicamente testati (come ho già avuto occasione di precisare, un sistema stracolmo di BACHI, VOLUTI e MANTENUTI...), l'INADEGUATA farmacovigilanza (ma è forse più corretto definirla inesistente...), l'INSABBIAMENTO degli studi clinici scomodi o, in definitiva, l'incondizionata COMPLICITÀ che enti regolatori governativi, medici, ricercatori, riviste scientifiche, ecc. assicurano a Big Pharma.

Insomma, un terreno più che adatto per commettere CRIMINI CONTRO L'UMANITÀ nella CONSAPEVOLEZZA di godere di PIENA IMMUNITÀ. Quando il Dio denaro chiama – lo sappiamo tutti – difficilmente trova qualcuno che sia disposto a non udire e ad interrogare la propria Coscienza prima di agire. D'altra parte, è forse solo una leggenda il fatto che un membro del consiglio di amministrazione della IG Farben (la multinazionale tedesca che produsse il gas con cui furono uccise milioni di persone nei campi di sterminio nazisti) avesse affermato – rispondendo ad un giudice che a Norimberga gli contestava che avrebbe dovuto rendere conto alla storia di quello che aveva fatto – : «Io devo rendere conto solo ai miei azionisti»? Ed è forse soltanto un'altra leggenda il fatto che, già trent'anni fa, il sogno del direttore della Merck, Henry Gadsden, fosse un mercato potenziale in cui «tutti» – sani compresi – fossero clienti della sua industria?

Leggende o non leggende, vediamo ora quale poteva essere invece, circa una quindicina di anni fa, uno dei 'sogni nel cassetto' della dirigenza Ciba Geigy.

Correva l'anno 1989. Volente o nolente, la multinazionale elvetica ritirò dal mercato italiano il Ritalin® (iniziativa che aveva già dovuto prendere, nel '68, in

Svezia). Nel nostro Paese questa specialità medicinale **non era impiegata per la terapia dell'ADHD** (...d'altronde, dalle nostre parti, la sindrome è stata fin troppo spesso dipinta come misconosciuta 'novità'), pur essendo quest'ultima **già stata 'codificata' (1980) nel DSM**, ma veniva utilizzata nel trattamento di pazienti affetti da **narcolessia** ed **in associazione con antiepilettici nei bambini**. Il ritiro 'volontario' di Ciba Geigy **precedette** però solo di poco **l'inclusione del suo principio attivo nella tabella I e III degli stupefacenti** (decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990), per cui risulta assai difficile credere che tale iniziativa potesse essere completamente **scevrata da polemiche o timori in merito ad un uso improprio del farmaco**: negli Stati Uniti veniva d'altronde già diffusamente assunto a scopo **'ricreativo'** (come ricreativa può essere una 'pista' di cocaina...), o per **migliorare prestazioni di studio o di lavoro**, al punto che la DEA (Drug Enforcement Administration, ente federale statunitense incaricato della lotta alla droga) **riteneva che molti decessi potessero essere causati dal suo abuso**.

1 Passarono **solamente due anni**, e Ciba Geigy Ag – che **non operava nel mercato nazionale dei vaccini** e delle tubercoline – comunicò all'Autorità Garante della concorrenza e del mercato, in data **23 dicembre 1991**, di aver **acquisito il 100% del capitale della società Biocine Sclavo Spa** (sino a quel momento divisione vaccini di Sclavo Spa) e, tramite la controllata Ciba Geigy Spa, **il 100% del capitale della società Istituto Ricerche Immunobiologiche Siena srl**¹⁶. A quest'ultima società apparteneva il **laboratorio in cui il Dr. Rappuoli aveva sviluppato l'Acelluvax®**: dove altro avrebbe potuto 'maturare' una **decisione 'tecnica'** capace di comportare **una MODIFICA della composizione del vaccino?** Trattasi solo di una casualità? Di una 'fortuita' coincidenza?

2 Biocine Sclavo era **controllata da Ciba Geigy** attraverso la società finanziaria di diritto olandese **JV Vax B.V.** (di cui Ciba deteneva il 100%) e, in data **24 marzo 1992**, Chiron Corp. e Ciba Geigy Ag informavano l'Autorità Garante della concorrenza e del mercato dell'**acquisizione, da parte di Chiron, del 50% del capitale di JV Vax B.V.**¹⁷. Si costituì così, anche nel nostro Paese, una **joint venture 50/50** tra le due aziende, iniziativa già intrapresa negli Stati Uniti, pochissimi anni prima, con la **ragione sociale di The Biocine Company**. In quel periodo, comunque, **Chiron Corp. NON PRODUCEVA NÉ COMMERCIALIZZAVA VACCINI**, ma svolgeva principalmente attività di ricerca e sviluppo di prodotti farmaceutici, in particolare **vaccini innovativi**¹⁷. **SOLO NOVE MESI DOPO, Biocine si assicurò l'AUTORIZZAZIONE FRAUDOLENTA, da parte del Ministero della Sanità, del suo nuovissimo Acelluvax®**: l'azienda era sicuramente **più che CONSAPEVOLE** che ciò avrebbe significato immettere sul mercato la formulazione monovalente dell'antipertosse facendole **SALTARE 'a piè pari' qualsiasi valutazione CLINICA** in grado di metterne in luce gli **EFFETTI COLLATERALI**... Altra casualità? Altra coincidenza?

3 Sul mercato italiano, ed in quel periodo, il **principale concorrente dell'antipertosse Biocine era l'Infanrix™ della belga SmithKline Beecham Biologicals**. Le **strategie di marketing** delle due aziende non avrebbero quindi dovuto **differire sostanzialmente**. Ma, a quanto pare, **SmithKline NON FECE 'CARTE FALSE' con le autorità regolatorie italiane per ottenere un'autorizzazione prematura e fraudolenta del suo antipertosse** – e forse anche perché, poco tempo prima, i suoi **rapporti tangenziali** con il 'salomonico' ministro **De Lorenzo** si erano focalizzati sull'**obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite B** – **NÉ UTILIZZÒ IL TIOMERSALE quale conservante dell'Infanrix™, né mai ne produsse una formulazione MONOVALENTE NON TESTATA CLINICAMENTE**. Altre casualità? Altre coincidenze?

4 Sul mercato **italiano** operavano all'incirca **15 AZIENDE produttrici di vaccini**¹²³ (questo, almeno, è il numero dei **marchi** presenti nelle diverse **tabelle** che ho potuto consultare). Tra di esse **Chiron-Biocine**, con il suo **Acelluvax®**, **ERA L'UNICA** a poter disporre di **un vaccino per l'infanzia RACCOMANDATO** dal Ministero della Sanità **capace di RADDOPPIARE L'ESPOSIZIONE DI UN NEONATO ai metalli pesanti** già contenuti negli **eccipienti dell'antidiftotetica obbligatoria**. Altra casualità? Altra coincidenza?

Correva l'anno 1994. A dicembre Acelluvax®DTP e Infanrix™ erano ad un passo dall'essere immessi sul mercato italiano grazie ai positivi risultati del Progetto Pertosse, mentre l'Acelluvax® monovalente era già in circolazione da più di un anno. Nel frattempo le 'trombe' di una pressante campagna vaccinale avevano già iniziato a squillare. Il **16 dicembre** Ciba Geigy (Ciba Biotech Partnership) e **Chiron Corp.** comunicavano all'Autorità Garante della concorrenza e del mercato **l'acquisizione, da parte di Ciba Geigy, di circa il 46% del Capitale di Chiron**¹²⁴. Si trattò di un'operazione da **2,1 miliardi di dollari**, imponente ed alquanto complessa, che prevedeva due fasi (prima lancio di un o.p.a. amichevole di 11 milioni di azioni ordinarie Chiron poi un'aumento di capitale di Chiron) e che **coinvolse diverse società controllate**. Al termine di questa operazione **Chiron ottenne il restante 50% di JV Vax B.V.** (e conseguentemente il controllo di **Biocine SpA**) ma divenne a sua volta una **società CONTROLLATA DA CIBA GEIGY AG**. Con il raggiungimento di una quota pari al **49,9% delle azioni Chiron**, Ciba «avrà diritto di **veto su alcune importanti decisioni di Chiron** (...) quindi la possibilità di esercitare **un'influenza determinante sulle attività di quest'ultima** società, integrando le ipotesi previste dall'articolo 7 della legge n. 287/90»¹²⁴ «Le parti (...) hanno sottoscritto due accordi, denominati "Investment Agreement" e "Governance Agreement", in virtù dei quali: 1) **Ciba fornirà un supporto finanziario a Chiron**; 2) **Ciba, direttamente o attraverso i membri del Consiglio di Amministrazione di Chiron di sua nomina, avrà diritto di veto su alcune importanti decisioni di Chiron stessa, in particolare sulla formulazione dei piani strategici triennali e dei piani operativi annuali.**»¹²⁴.

Correva l'anno 1995. Secondo la DEA le prescrizioni di metilfenidato in USA erano AUMENTATE DEL 600% nell'ultimo lustro ('90-'95), con un giro d'affari valutato

intorno ai **2 MILIARDI DI DOLLARI**. Va notato anche che **il 90% DEL CONSUMO MONDIALE di metilfenidato era allora ESCLUSIVO APPANNAGGIO DEGLI STATI UNITI**. Il Ritalin® iniziava però, in quel periodo, ad essere **prescritto anche a bambini in sempre più tenera età**, e ciò accadeva proprio pochissimi anni dopo che **un maggior numero di vaccini contenenti tiomersale** (antiepatite, antiemofilo) aveva iniziato ad essere **routinariamente somministrato ai neonati statunitensi**. Si trattava solamente di una coincidenza? E avrà potuto questa coincidenza **sfuggire agli attenti manager della multinazionale che aveva brevettato il metilfenidato idrocloride (rileggetevi la prima parte dell'articolo di Blondet,⁹⁵ per cortesia!)?**

Osserviamo ora **cosa accadde nel '95 IN ITALIA**, dopo che il rapporto di forza tra Chiron e Ciba Geigy – prima paritetico – **si era spostato in favore di quest'ultima...**

5 Biocine (divenuta una *business unit* di Chiron) **registrò in Italia il suo antiemofilo Vaxem Hib**. Tra i **15 operatori** summenzionati, l'azienda diventava così, e negli anni a seguire, **L'UNICA** a disporre di un **SECONDO** vaccino **RACCOMANDATO** capace di **RADDOPPIARE L'ESPOSIZIONE DI UN NEONATO ai metalli pesanti** già contenuti negli eccipienti **dell'antidiftotetica obbligatoria**, oppure di **TRIPLICARLA** se, allo stesso infante, **veniva somministrato anche l'Acelluvax®**. E, tanto per 'rincarare la dose', ciò avveniva proprio mentre le **'CIVILI' Danimarca e Svezia** (...e in Svezia l'antiemofilo era **somministrato routinariamente già da diversi anni**) avevano **ABBANDONATO l'utilizzo di vaccini contenenti tiomersale**⁹⁸. Altra casualità? Altra coincidenza?

6 Sul mercato italiano, e negli anni a seguire, erano presenti altri **3 vaccini antiemofilo MONOVALENTI** di altri **3 grossi produttori MONDIALI**¹²⁵ (quelli che il professor Bartolozzi 'dimenticò' nella sua tabella...) e **NESSUNO DI ESSI CONTENEVA TIOMERSALE**. Un esempio chiarificatore: nella già menzionata **pubblicazione di Pichichero**⁵⁹, tra i vaccini **contenenti tiomersale** somministrati, viene citato l'antiemofilo **Hib-Titer della Wyeth Lederle**. La medesima azienda – e in quello stesso periodo – **commercializzava in Italia lo STESSO VACCINO ma SENZA TIOMERSALE**⁷³. Come mai? Non posso averne certezza assoluta, ma la spiegazione più plausibile è che negli Stati Uniti il vaccino venisse prodotto **anche** in confezione **multidose**, mentre in Italia **esclusivamente** in confezione **monodose**. Per la quale il conservante, evidentemente, **NON ERA INDISPENSABILE**. Perché mai, allora, il criterio valido per Wyeth Lederle **NON AVREBBE POTUTO ESSERLO ANCHE PER CHIRON?** Altra casualità? Altra coincidenza?

7 In un momento **imprecisato del '95** (o del '96) Chiron modificò la composizione di Acelluvax® ed Acelluvax®DTP, **DECUPLICANDONE LA CONCENTRAZIONE DI TIOMERSALE** (ricordo, a qualcuno di chi legge, che non è il sottoscritto che a questo punto deve fornirne prova inoppugnabile, ma che semmai è vero il contrario!...). **E lo fece dopo e NON PRIMA che TERMINASSE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU LATTANTI**. Altra casualità? Altra coincidenza?

8 La **DIFFUSIONE** del nuovo vaccino ricombinante venne da Chiron principalmente **demandata al canale di vendita FARMACIE-PEDIATRI**. Non mi risulta che il marketing SmithKline Beecham abbia adottato **un'analoga strategia**, e forse anche perché non disponeva di quel 'jolly' che poteva essere un **antipertosse monovalente**. Ma se il **PEDIATRA di libera scelta** si fosse trovato, ad un certo punto, nelle condizioni di **NOTARE un possibile COLLEGAMENTO tra i SINTOMI mostrati da alcuni suoi piccoli pazienti e il fatto significativo che questi ultimi erano stati TUTTI VACCINATI mesi prima con Acelluvax®** (lungimiranza 'rara', poiché avrebbe presupposto un'altrettanto rara qualità dei pediatri, e cioè la criticità nei confronti delle vaccinazioni...), avrebbe mai inoltrato una **SEGNALAZIONE alle autorità sanitarie competenti**, essendo stato **proprio lui a promuovere** e, soprattutto, **AD INIETTARE MATERIALMENTE IL VACCINO?** La risposta, oserei dire, vien da sé... Chiron avrebbe potuto **contare sulla sua 'implicita' COMPLICITÀ, e per giunta senza averla MAI RICHIESTA!** Altra casualità, quindi? Altra coincidenza?

9 La **modifica** di Acelluvax® ed Acelluvax®DTP, verosimilmente, avvenne **dopo circa DUE ANNI DI IMPIEGO DEL VACCINO MONOVALENTE**, e quindi quando **questo era oramai BEN CONOSCIUTO dai medici pediatri**, anche da quelli che esercitavano nelle 16 regioni che **non avevano partecipato al Progetto Pertosse**. L'attuale pediatra di [REDACTED], il dottor **Paolo Antoniola** (che mi legge in copia conoscenza), una volta mi disse che il suo **approccio nei confronti delle NOVITÀ in campo farmacologico è solitamente PRUDENZIALE** – mi pare che abbia usato un'espressione del tipo «*all'inizio rimango alla finestra ad osservare con attenzione...*» –. Tanto che **non se la sentì** neanche di **partecipare**, in qualità di pediatra-reclutatore, al **Progetto Pertosse**. Ma, ad un certo punto, anche lui **iniziò a somministrare l'Acelluvax® in ambulatorio** poiché, evidentemente, era arrivato il momento di 'chiudere la finestra' e di **DARE FIDUCIA AL NUOVO ED 'INNOCQUO' ANTIPERTOSSE RICOMBINANTE!** Quella forzatura che ne era stata la **prematura autorizzazione**, e il successivo perfetto **TEMPISMO** di Chiron nel **modificarne la composizione**, avranno forse tenuto conto **dell'atteggiamento di pediatri come il dottor Antoniola?** (e se una simile strategia fosse effettivamente stata adottata, a chi Ciba Geigy dovrebbe riconoscere delle *royalties*, se non ad Ulisse ed al suo stratagemma per conquistare Troia?) Altra casualità? Altra coincidenza?

10 **Dopo la modifica** che portò il contenuto di tiomersale dell'Acelluvax®DTP /Triacelluvax®/Pertugen **da 0,05 mg a 0,5 mg**, il vaccino avrebbe ancora dovuto **affrontare studi clinici che coinvolgevano però SOLO PIÙ BAMBINI DI 4-6 ANNI D'ETÀ**. Il **peso medio** di un bambino di **5 anni** è di circa **16 Kg**. Una **singola dose di tiomersale da 0,5 mg** avrebbe quindi comportato un **carico corporeo di circa 0,031 mg** per ogni kg di peso. Le **tre dosi 'standard'** (da 0,05 mg ciascuna)

somministrate fino a quel momento ai lattanti coinvolti negli studi clinici controllati del vaccino Chiron (0,15 mg complessivi, distribuiti fra il 2°, 4° e 6° mese di vita) avevano però anch'esse comportato un carico corporeo TOTALE non molto differente, ovvero 0,023 mg/kg (considerando come valore medio del peso i 6,5 kg del 4° mese di vita). Questo valore però aumentava, raggiungendo gli 0,035 mg/kg, se consideriamo anche le tre dosi di antiepatite somministrate nel corso del Progetto Pertosse. Chiaramente il mio non vuole essere un calcolo con pretese di scientificità, ma solo suggerire il senso delle PROPORZIONI che, anche in questo frangente, trovano curiose corrispondenze...

Da una parte lattanti a cui venivano somministrate TRE BASSE DOSI, non in un sol giorno bensì distribuite nell'arco di 120, e il cui sistema nervoso era però MOLTO VULNERABILE poiché ancora in fase di sviluppo. Dall'altra bambini di età prescolare, con ben altro livello di maturazione nervosa e quindi con PIÙ BASSO PROFILO DI RISCHIO, che ricevevano invece un'UNICA E PIÙ ELEVATA DOSE. Entrambi i gruppi, comunque, si ritrovavano nel bel mezzo di studi clinici con un carico corporeo di tiomersale di circa 0,03 mg/kg, mentre la fuori, nella 'jungla' della Fase IV, migliaia di LATTANTI italiani si ritrovavano, SENZA ALCUN CONTROLLO, con un carico corporeo di tiomersale QUASI 7 VOLTE SUPERIORE! Siamo alle solite casualità, casualità ed ancora casualità!...

Morale della favola, cinque anni dopo (ottobre 2000) è la 'montagna' che andò da 'Maometto', e non viceversa: il Ministero della Sanità CHIESE a Ciba Geigy (che nel frattempo aveva cambiato il nome in Novartis, dopo la fusione con Sandoz avvenuta nel '96) di PRESENTARE RICHIESTA DI REGISTRAZIONE DEL METILFENIDATO. Se mai le cose dovessero essere andate come io credo, con una SOLA MOSSA Ciba Geigy sarebbe stata in grado di centrare un DUPLICE OBIETTIVO:

A 'rendere conto ai suoi azionisti', poiché nel vecchio continente il mercato del metilfenidato era diventato visibilmente 'asfittico', anche e soprattutto a causa degli ostacoli che le autorità sanitarie locali avevano frapposto tra la specialità medicinale 'simil-cocaina' e un potenziale mercato d'abuso (Svezia e Italia ne sono un lampante esempio). Occorreva quindi 'rivitalizzarlo' (come già stava avvenendo negli Stati Uniti) inventando un innovativo impiego terapeutico del farmaco, sfruttando un bacino di pazienti in tenera età e con un'elevata potenzialità di consumo nel medio-lungo termine.

B creare un mercato potenziale in cui "tutti" – sani compresi – potessero diventare clienti della sua industria. Una volta creato quello 'zoccolo duro' rappresentato dai bambini con 'l'argento vivo addosso' (l'*argentum vivum* degli antichi romani – e se lo avevano già capito loro...), Ciba Geigy poteva sperare che l'impiego del farmaco – una volta reimmesso sul mercato – si sarebbe progressivamente esteso e diffuso presso altri target potenziali: bambini dall'elevato Q.I. o più semplicemente dal temperamento un po' troppo esuberante (che insegnanti nevrotici avrebbero voluto rimettere 'in riga'),

studenti sotto esame e in ansia da prestazioni, donne obese... sino ad arrivare ai tossicodipendenti, perennemente alla ricerca di droghe a buon mercato!

Ma il diavolo, fortunatamente, fa le pentole ma non i coperchi. Il netto ed inaspettato incremento delle reazioni locali (e quasi certamente qualcos'altro...), emerso nel corso del trial di Oakland, fece insospettire il dottor Black e, conseguentemente, la FDA... al dottor Tozzi dell'ISS toccò poi l'incombenza di estendere la sperimentazione su un più nutrito numero di 'cavie' italiane... mentre furono infine l'EMA, il Ministero della Salute e il dottor Belloni a portare a compimento quell'opera che al diavolo non era riuscita, e cioè mettere un bel 'coperchio' su tutta la faccenda! Peccato però che durante i 4-5 ANNI in cui tutti questi insigni scienziati si 'trastullavano' giocando al 'piccolo Mengele', il Ministero della Sanità – al di là di qualche 'pezza' messa qua e là – con il principio di precauzione ci si pulì letteralmente il c...! Ciba Geigy/Novartis-Chiron – che, messa 'al palo' per diversi anni, non poté neanche impedire al concorrente InfanrixTM di pervadere il mercato europeo¹²⁶ – assistette invece alla prematura distruzione dell'ambito 'raccolto': un potenziale GIRO D'AFFARI, nei Paesi della UE, pari ad almeno 2 MILIARDI DI EURO in 5 anni, nel caso in cui fosse riuscita nell'intento di 'clonare' il redditizio modello-Ritalin® made in USA!

Bene, cari dottori, a questo punto penso di sapere ciò che alcuni di voi stanno pensando: che chi scrive è emotivamente coinvolto, per cui non è in grado di mantenere un atteggiamento sufficientemente lucido ed equilibrato (e il rischio più grande, in questi casi, è che qualche psichiatra incorra nella tentazione di etichettarti come 'psicotico'...), che le cose spesso sono molto più complesse di quello che possono sembrare, che non può essere vero che un'azienda così seria (sic!) si sia macchiata di un tale orrendo crimine, ecc. ecc. ecc...

Io invece vi rispondo che, a volte, le cose sono molto, ma molto più semplici di quanto chi è alla disperata ricerca di giustificazioni, alibi e soprattutto autoassoluzioni, cerchi di farle apparire. E aggiungo anche che io non credo nelle COINCIDENZE, in particolar modo quando sono TROPPE. E, poiché questa storia ne è un vero florilegio, devo sforzarmi di ricordare a me stesso che sono passati ben più di trent'anni da quando ho smesso di credere in Babbo Natale... Già, perché nella malaugurata ipotesi che io abbia ragione, lascio volentieri proprio a voi immaginare le tinte fosche del FUTURO che ci attende: che vi piaccia o no, cari dottori, c'è COMUNQUE chi è riuscito a portare a termine uno dei PIÙ GRANDI TRIALS a cui la STORIA della medicina abbia mai assistito: dolo o non dolo, sono STATI COMPROMESSI SALUTE ED AVVENIRE DI MIGLIAIA E MIGLIAIA DI BAMBINI senza che NESSUNO sia MAI stato CHIAMATO A RISPONDERNE! Un 'esperimento' perfettamente riuscito, e per di più consumatosi nel DISINTERESSE GENERALE: se il dolo questa volta non dovesse esserci stato, siatene certi, CI SARA' ALLA PROSSIMA OCCASIONE!

Il 20 aprile di quest'anno, per 5,4 miliardi di dollari, Novartis ha acquistato tutte le azioni di Chiron non ancora in suo possesso, creando così la nuova divisione

NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS. E le 'armi' di cui oggi dispone si sono ulteriormente 'affilate', arrivando a comprendere anche la sofisticatissima, e oramai non più fantascientifica **NANOTENOLOGIA**. Non è che, zitti zitti, dopo la **reverse vaccinology** questi 'benefattori dell'umanità' stanno brevettando la '**reverse therapy**'? Non ne avete mai sentito parlare?! Ma come, è quella sofisticatissima tecnica con cui, **quasi contemporaneamente**, si sviluppano e **brevettano il farmaco per curare la patologia e il vaccino per crearla!** Si dice anche che faccia fare una **montagna di soldi**, e che sia praticamente **ESENTE DA RISCHI** perché **a protezione del 'brevetto' c'è la più potente MAFIA del mondo!** No, no... non si tratta di Cosa Nostra... né della Triade cinese o dell'emergente *Organizatsya* russa: quelli in confronto, cari signori, **sono soltanto dei DILETTANTI!** Scusate il mio sarcasmo (forse fuori luogo) ma non credete anche voi che sia il caso, **TUTTI INSIEME**, di **toglierci questo 'piccolo' dubbio**, prima di **CALARE DEFINITIVAMENTE 'LE BRAGHE'** e posizionarci **PRONI** di fronte allo **STRAPOTERE** di questo **COLOSSO MONDIALE?** E chi potrebbe avere **la capacità, i mezzi, ma SOPRATTUTTO il RUOLO ISTITUZIONALE** per farlo?

5.2 L'Autorità Giudiziaria...

Nel **febbraio del 2001** una **quarantina di magistrati**, di altrettante procure italiane, si ritrovarono sulla scrivania **un esposto** presentato dall'associazione **Vaccinetwork**. Ciò che all'autorità giudiziaria veniva richiesto era **il RITIRO DAL MERCATO dei vaccini per l'infanzia contenenti tiomersale**. A Torino fu il procuratore aggiunto **Raffaele Guariniello** ad aprire un fascicolo, senza ancora sapere che, di lì a poco, sarebbe **stato vittima di un paio di 'piccoli' e 'innocenti' 'raggiri'...** (o almeno questo è ciò che io sostengo, e sarete voi stessi a giudicare se possa avere torto o ragione...)

1 Da un articolo di Anna Leogrande e Maurizio Tortorella, intitolato "**L'ostinato comportamento del governo nel voler vaccinare i bambini con farmaci tossici**" e pubblicato su **Panorama del 23 febbraio**: «(...) È scoppiata la guerra dei vaccini. A scatenarla è stato un esposto, arrivato ai primi di febbraio sul tavolo di una quarantina di magistrati in tutta Italia, da Trieste a Messina. Il primo a muoversi è stato Raffaele Guariniello, procuratore aggiunto torinese: «Sì, è vero» **dice il magistrato a Panorama** «qui l'inchiesta è già avviata. Ho sentito gli autori della denuncia, ora dovrò **interrogare esponenti del ministero e delle case farmaceutiche**».(...)»¹²⁷. Otto mesi prima che il procuratore Guariniello aprisse l'inchiesta, l'allora ministro della sanità **Veronesi** aveva firmato un decreto (**15 giugno 2000**)^{76a} che concedeva alle aziende produttrici ben **SEI ANNI DI TEMPO** per l'**ELIMINAZIONE del tiomersale** o di altri conservanti organomercuriali dai vaccini, **imponendo** l'immissione in commercio di formulazioni **che ne fossero prive SOLO A PARTIRE DAL 2007**. Qualche mese fa l'avvocato **Francesca Violante** (il legale penalista che mi ha prestato consulenza) ebbe un colloquio con il pm a cui era stato assegnato l'incarico del mio caso, e che giusto in quel periodo avrebbe dovuto esaminare **il fascicolo** che il collega Guariniello aveva aperto nel 2001, e poi archiviato.

Francesca Violante mi riportò un particolare di quel colloquio, e cioè che il pm aveva affermato che **CONSEGUENZA dell'inchiesta aperta nel 2001 era stata una MODIFICA DELLE LINEE GUIDA da parte del MINISTERO DELLA SANITÀ**. Nel successivo **mese di novembre**, infatti, il ministro **Sirchia** aveva firmato un **decreto** (13 novembre 2001)^{76b} che **OBBLIGAVA** le aziende produttrici ad **ELIMINARE il tiomersale dai vaccini ENTRO il 31 DICEMBRE 2002** (anticipando notevolmente il limite stabilito dal suo predecessore), e che predisponesse il **RITIRO DAL COMMERCIO di tutte le confezioni che ancora contenevano conservanti organomercuriali ENTRO il 30 GIUGNO 2003**. Tali nuove linee guida – che forse **diedero la sensazione** che al ministero qualcuno si stesse preoccupando **ANCHE della SALUTE dei cittadini...** – durarono però ben poco: **TRE GIORNI PRIMA DELLA SCADENZA** stabilita dal suo stesso decreto, il ministro Sirchia **LA ABROGÒ** (decreto 27 giugno 2003)^{76c}, **senza però più indicarne UNA SUCCESSIVA**; stabilì soltanto che i lotti di tali vaccini avrebbero potuto **essere ESITABILI fino a 45 giorni dopo l'autorizzazione di UNA NUOVA FORMULAZIONE PRIVA DI CONSERVANTI ORGANOMERCURIALI**. E Chiron fu proprio una delle aziende (o forse fu l'unica?) ad **APPROFIT-TARNE**: l'eliminazione del mertiolato dal Vaxem Hib (nonché dal Dif-tet-all e dall'Anatetall per adulti) avvenne infatti **nella primavera del 2004**, un anno di 'bonus', dunque, per poter avvelenare altri bambini...

■ BigPharma/Ministero vs Magistratura: 1 - 0

5.3 ...e i suoi consulenti tecnici medico-legali

2 Sempre dall'articolo di Panorama¹²⁷: «(...) il procuratore aggiunto Guariniello (...) ha chiesto aiuto ai suoi **consulenti tecnici**. In particolare si è rivolto ai **farmacologi** («No, il loro nome non posso proprio farlo») che **da Pavia COLLABORANO con l'European Agency for the Evaluation of Medicinal products (Ema)**, cioè l'autorevole agenzia del farmaco dell'Unione Europea, che ha sede a Londra. Il parere dei consulenti è **stato solo in parte rassicurante**. Perché, se è vero che, come hanno scritto i medici «**non c'è alcuna certezza di un rapporto di causa-effetto** che colleghi proprio ai vaccini i **disordini neurologici OSSERVATI in bambini sottoposti a vaccinazioni**», è anche vero che il «**PRINCIPIO DI PRECAUZIONE**» adottato nel 1999 negli Stati Uniti avrebbe già **da tempo dovuto «consigliare anche in Italia il RITIRO dal mercato di quei prodotti**». (...)». Credo che non abbiate potuto **fare a meno di notare** quest'ultima – oserei definirla **eclatante** – 'coincidenza'... Quante probabilità abbiamo che **“i consulenti che da PAVIA collaborano con l'EMA” NON FOSSERO A CONOSCENZA di ciò che, proprio in quei giorni, stava accadendo al Policlinico “San Matteo”?**

■ Consulenti vs Magistratura: 1 - 0

Nell'**aprile del 2004** (neanche un anno dopo la pubblicazione di Belloni su Pediatrics...) arrivò **il turno del sottoscritto**, che stava per infilare **“il dito in una piaga”** che aveva

appena iniziato a 'cicattrizzarsi'. Non starò qui a raccontare tutta la storia (per brevità, e anche perché forse non è prudente farlo...) ma mi limiterò a trattare brevemente degli esiti del mio esposto-querela contro ignoti, depositato in Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino.

Dopo una integrazione, presentata nell'estate dello stesso anno, tutto tacque per diversi mesi. Il consulente medico-legale nominato dalla procura, il dottor [REDACTED], coadiuvato dalla dottoressa [REDACTED], sembrava tardare a depositare la sua relazione scritta. Tanto che il pm, ad un certo punto, gli concesse per farlo un termine di 60 giorni... ([REDACTED]). Nel giugno del 2005, quando erano passati esattamente dodici mesi dall'assegnazione dell'incarico, [REDACTED] finalmente depositò il frutto del suo lavoro. Ed io ebbi l'occasione di esaminarlo. L'ennesima – ma ampiamente da me prevista – delusione. I consulenti, del resto, non avevano fatto altro che 'imbastire' la relazione su un 'canovaccio' che oramai ben conoscevo, quello della 'commedia dell'arte scientifica', che oltreoceano continua ancora oggi ad esibirsi in frequenti e patetiche 'repliche', con l'unico scopo di difendere se stessa nonché i potenti interessi economici che la alimentano...

[REDACTED], dunque, non si addentrarono mai troppo nella specificità del caso (nonostante all'esposto fosse stata allegata documentazione medica), bensì lo esaminarono a livello superficiale, generalizzando il più possibile le loro valutazioni e perdendone pertanto di vista le peculiarità più significative.

«(...) sebbene le ipotesi proposte nella querela sulla neurotossicità del tiomersale siano tutt'altro che illogiche ed abbiano un certo fondamento in termini di possibilità, al momento non ne esiste una dimostrazione che sia pacificamente accettata dalla comunità scientifica. Allo stesso modo non esistono osservazioni circa un'augmentata incidenza della patologia nella (peraltro ampissima) popolazione vaccinata. Incidentalmente riteniamo si tratterebbe di una relazione causale che assai difficilmente sfuggirebbe all'osservazione: si tratta, infatti, di una patologia piuttosto rara (la ADHD) associata ad una vaccinazione praticata su una vastissima popolazione. In tali condizioni, cioè, un aumento dell'incidenza di polimiositi nella popolazione vaccinata raggiungerebbe assai facilmente la significatività statistica. (...)».

Quando lessi queste parole, che rappresentano uno dei punti della tesi dei consulenti, non potei fare a meno di 'innervosirmi': pensavo al fatto che l'Acelluvax® era stato somministrato soltanto ad una MINORANZA dei vaccinati, e non a TUTTI, mi tornarono in mente i 'sotterfugi' del Progetto Prisma, la 'querelle' tra l'AIFA e Giulemanidaibambini®, i dodici Centri accreditati individuati dalla Regione Veneto, una frase della psicomotricista di [REDACTED] (*«in questi ultimi anni ho visto aumentare in maniera ESPONENZIALE casi come quelli di suo figlio»*), il più che evidente e netto aumento dell'organico dell'ambulatorio di NPI in cui, una volta l'anno, mi ritrovavo con [REDACTED] (da una volta all'altra,

porte a vetri che prima risultavano anonime e buie, si animavano improvvisamente di una luce insolita, che metteva in bella evidenza una nuova targhetta...). Ma tutte queste erano solo osservazioni od interpretazioni di natura soggettiva, che non potevano certamente competere con 'l'oggettività' della scienza 'scava, seppellisci e TACI!'...

«(...) Né, su questo punto, possono ritenersi accettabili alcune considerazioni critiche, peraltro in parte condivisibili, che il ricorrente rivolge, in termini generali, alle modalità con cui vengono svolte le sperimentazioni cliniche che precedono la registrazione e la commercializzazione dei vaccini, ed al sistema di farmacovigilanza. Si tratta di riserve proponibili nell'ambito di un dibattito scientifico ma certamente non utilizzabili ai fini della causa in oggetto. Si consideri che si sta dibattendo di vaccini che hanno diffusione mondiale, testati ed ACCETTATI dalle preposte autorità sanitarie di tutti i paesi civilizzati, anche se, come tutti i farmaci, a volte superati da preparazioni più moderne, ed ormai somministrati in centinaia di milioni di dosi. È chiaro, a fronte di tale diffusione, che qualsiasi discussione in merito alla validità o alla significatività della sperimentazione presentata all'atto della registrazione assume il mero valore di speculazione scientifica. (...)».

Questo passaggio, invece, mi fece quasi 'imbufalire': è pur vero che le considerazioni da me espresse nell'eposto erano ancora ad uno stadio 'larvale' e rivolte sì – come affermava [REDACTED] – in 'termini generali', però era altrettanto vero che avevo già posto chiaramente un accento particolare sul ritiro dell'Acelluvax® e su un'autorizzazione che già intravedevo come IRREGOLARE (preciso che però nulla avevo ancora riportato del trial di Pavia, poiché un quadro completo lo avrei ricostruito soltanto durante i mesi successivi). E due furono le domande che, a quel punto, mi sorsero spontaneamente: ma se l'è mai letta, [REDACTED], la circolare del ministro Bindi sulla irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali⁶⁶? E se con il mio esposto, per puro caso, fossi già stato in grado di metterlo di fronte ad una realtà ben DIVERSA da quella di vaccini «testati ed ACCETTATI dalle preposte autorità sanitarie di tutti i paesi civilizzati» (pensiamo all'Acelluvax®DTP e a ciò che ne fecero la FDA e l'EMEA...) egli avrebbe potuto MODIFICARE le sue valutazioni in ambito medico-legale? Domande lecite, queste, a cui però non avrò mai risposta...

Come uscire, dunque, da questa empasse? Un modo ci sarebbe stato, ed era lo stesso [REDACTED] a suggerirlo:

«(...) In termini generali, una affermazione di correlazione ACCETTABILE secondo una corretta criteriologia sarebbe possibile solamente in due casi, ovvero se vi fossero indicazioni univoche circa un possibile MECCANISMO D'AZIONE oppure, per via indiretta, se vi fossero INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE (sorveglianze attive o passive) o riscontri (evidenze) dalla letteratura medica qualificata che dimostrassero un'augmentata incidenza della patologia in questione nella popolazione vaccinata rispetto a quella non vaccinata. (...)».

■ **Indicazioni univoche circa un possibile meccanismo d'azione.** Più o meno mentre [REDACTED] scriveva queste parole, Burbacher pubblicava i risultati del suo esperimento su

giovani macachi⁶. Chi invece, anni prima, aveva fatto **qualcosa di simile a neonati di homo sapiens sapiens** (beh, di simile fino ad un certo punto, poiché Belloni non era certo arrivato a 'frullarne' il cervello!...) si era **guardato bene dal pubblicare i suoi, di risultati...** Ma cosa intendeva esattamente ■■■ per «**meccanismo d'azione**»? Il medico legale, in merito, era stato più che chiaro:

«(...) sebbene la **dose totale di mercurio organico** somministrata con i vaccini sia in un **range che potrebbe essere considerato potenzialmente tossico**, l'etilmercurio è **escreto rapidamente e non sembra dare accumulo** dopo la somministrazione del vaccino ed inoltre **non sembra essere IN GRADO DI PASSARE LA BARRIERA EMATOENCEFALICA per assenza di carriers e di trasporto attivo (...)**».

■■■ **NON CITAVA LE SUE FONTI** ma, per quanto riguarda il primo dei suoi due «**non sembra**», credo di non sbagliarmi se affermo **si riferisse alle osservazioni di Pichichero**⁵⁹, di cui ho già trattato. Ancora **ignote** rimangono, almeno per me, **le fonti del secondo «non sembra»**. Anzi, conducendo una velocissima ricerca, ho potuto trovare **evidenze esattamente opposte**: uno dei **manuali di tossicologia** più diffusi negli USA («*The Clinical Toxicology of Commercial Products*», Gosselin, Smith and Hodge, 5ª edizione, 1984) riporta, ad esempio, la seguente osservazione: «**i derivati dell'etilmercurio sono potenti neurotossine sia in caso di esposizione acuta che cronica. (...) sono particolarmente pericolosi a causa della loro volatilità, della loro capacità di PENETRARE attraverso l'epitelio e la BARRIERA EMATOENCEFALICA e per la loro persistenza in vivo.**»; William Slikker del National Center for Toxicological Research (U.S. FDA) scriveva a chiare lettere su *NeuroToxicology* [21(1-2):2000]: «**il thimerosal ATTRAVERSA LA BARRIERA EMATOENCEFALICA e quella placentare, il che si risolve in UN CONSIDEREBILE CONTENUTO DI MERCURIO NEI TESSUTI, CERVELLO COMPRESO.**».

Che ■■■ ne sappia molto più di Slikker? Che *NeuroToxicology* la si possa trovare nella bottega del barbiere, nascosta sotto riviste di maggior *impact factor* quali 'Visto' o 'Cronaca Vera'? Mah?... Un giorno di questi devo proprio decidermi ad approfondire l'argomento con una telefonatina al dottor Belloni...

■ **Indagini epidemiologiche (sorveglianze attive o passive) o riscontri (evidenze) dalla letteratura medica qualificata.** ■■■ scriveva queste parole dopo aver esclusivamente menzionato **i risultati degli studi epidemiologici favorevoli alla sua tesi**, e la cui attendibilità era stata puntualmente **messa in dubbio** a causa di conflitti di interesse degli autori o di errori sistematici individuati nell'ambito di *post-publication peer reviews* (**un esempio** potete anche trovarlo su <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/eletters/114/3/584>). Tutto ciò visto e considerato, **non vale neanche la pena che mi dilunghi oltre**: mi limiterò a rammentarvi l'oramai famoso esempio di *junk science* che ci ha regalato Verstraeten (**nelle note troverete invece 'l'IMPAREGGIABILE' interpretazione che ne ha dato ■■■...**¹²⁹), lo scandaloso *meeting* al *Simpsonwood Conference Center*, l'affermazione della dottoressa Barale sui **risultati della 'faccia nascosta' del Progetto PrISMA** e, per l'ennesima volta, **il trial del "San Matteo"**. Ricordandovi, infine, che uno studio caso-controllo, condotto

in Italia sulle coorti di nascita dell'AcelluvaxGeneration', **sarebbe certamente in grado di fornire EVIDENZE PIÙ CHE ESAUSTIVE** (anche perché, praticamente, qualcosa di analogo **è già stato realizzato a Pavia...**).

Direi che è giunto il momento di chiudere qui la parentesi dedicata alla consulenza tecnica medico-legale. Ne ho stralciato soltanto alcuni passaggi, e **all'unico scopo di mettere chi legge nelle condizioni di farsene un'idea**. Vorrei però prima riportarne le ultime righe, a mo' di 'ciliegina sulla torta', astenendomi da ogni commento:

«(...) Assai aleatoria è la possibilità di **ipotizzare che le aziende farmaceutiche proprietarie della licenza di commercializzazione dei vaccini abbiano volontariamente nascosto la conoscenza di possibili effetti collaterali legati all'utilizzo degli stessi**. Questo in quanto, come detto, **non è certamente la PUBBLICAZIONE di un lavoro che segnali possibili effetti collaterali che può comportare un intervento da parte del produttore o del Ministero della Salute, ma SOLO UN'EVIDENZA SCIENTIFICA EPIDEMIOLOGICAMENTE SIGNIFICATIVA.**(...)»

(per la cronaca: il dottor ■■■ è anche **Direttore del Dipartimento dei Servizi Territoriali dell'ASL ■■■ Torino**: Assistenza Sanitaria Territoriale, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Medicina Legale, Patologie da Dipendenza)

■ Consulenti vs Magistratura: 2 - 0

■ RISULTATO FINALE: Big Pharma vs Magistratura: 3 - 0

(...Ah, dimenticavo! Avete capito, nel frattempo, a quale tipo di 'mafia' mi riferivo poc'anzi?)

Qualcuno di voi si starà chiedendo **che ne è stato del mio esposto**. Sinceramente non lo so, e **neanche più mi interessa saperlo**. Teoricamente non è stato ancora archiviato (avrei almeno dovuto riceverne comunicazione, attraverso il mio legale, per decidere poi se presentare o meno opposizione alla richiesta di archiviazione), ma intanto **ben due anni e mezzo sono passati**. E il 'messaggio' che ho nel frattempo ricevuto è stato oltremodo **FORTE** e **CHIARO**. Per cui ho capito che, **se qualcosa può essere fatta, deve esserlo in un'altra direzione, ovvero quella della DIVULGAZIONE**. E le ragioni di questa scelta mi pare di averle **già chiaramente esposte nella mia lettera introduttiva**.

L'unica cosa che ancora mi manca è quella sorta di *imprimatur* che l'eventuale **silenzio** del dottor Demicheli **mi può regalare**, anche se mi chiedo con quale 'faccia' potrebbe nascondersi (sempreché, ovviamente, non consideri tutti i destinatari della presente fidati 'picciotti'...), facendo così fare alla *Cochrane Collaboration* l'infelice **'FIGURA DEL CIOCCOLATAIO'**... (non mi odii per questo, dottor Demicheli, ma **A QUALCUNO DOVEVA PUR ESSERE 'PRESENTATO IL CONTO'**, e il destino ha voluto che a 'lavare i piatti luridi' tocchi proprio a Lei...)

Approfitto quindi di quest'occasione per rivolgermi a tutti voi, in una sorta di...

■ Appello finale

Vedete, questa storia mi ha dato, nel bene e nel male, l'opportunità di capire molte cose, di fare esperienza e di confrontarmi con istituzioni, associazioni e persone che non avrei mai neanche lontanamente immaginato. Di tutto ciò mi sono comunque rimaste delle sensazioni, delle considerazioni fatte 'a caldo' – giuste o sbagliate che fossero – che si sono fissate nei miei ricordi, e di cui voglio farvi partecipi. Se qualcuno di voi è arrivato a leggere sin qui, significa che un primo traguardo sono riuscito a raggiungerlo. Se quanto leggerete in queste ultime righe vi farà ulteriormente riflettere ma, soprattutto, convincerà anche solo uno di voi ad AGIRE, allora vorrà dire che NE È VALSA LA PENA. Già, perché ciò che mi avete fatto intravedere, attraverso il tono della vostra voce, i vostri atteggiamenti, o nelle parole che mi avete scritto, è fatto sì di 'ombre', ma anche di 'luci'...

Ricordo, ad esempio, il tono con cui Demicheli mi rispose al telefono: di fronte alla sua iniziale indisponenza, dovetti addirittura contare sino a dieci per non mandarlo a... 'stendere'! Ma poi, dopo aver letto quanto scrisse sul sito epicentro dell'ISS, in una pubblica discussione sulle meningiti batteriche e sul vaccino meningococcico, (<http://www.epicentro.iss.it/discussioni/meningiti/Demicheli.asp>) iniziai a ricredermi. Parole tutto sommato equilibrate, che 'tradivano' una posizione non allineata a quella degli 'squali' del *business must go on...*, costi quel che costi! E allora può anche darsi che quel giorno Demicheli stesse solo tradendo il suo nervosismo nei confronti di chi sapeva di aver toccato un tasto dolente...

«Lei non ha idea delle pressioni a cui siamo sottoposti...» mi disse invece, sbottonandosi di un 'millimetro', la dottoressa Barale nella successiva telefonata. Forse era proprio quello il messaggio che avrei dovuto da subito 'captare', ma fui comunque piacevolmente sorpreso che quel confronto stesse riuscendo a mantenere una certa apertura, senza snaturarsi in due sordi monologhi. Ricordo anche che la dottoressa mi suggerì di fare domanda per il riconoscimento dell'indennizzo previsto dalla Legge 210/92: non rammento l'esatta risposta che le diedi, ma quello che avrei voluto dirle era, più o meno: «No, grazie. Abbia pazienza, ma è già da 10 anni che mi stanno 'allegramente' prendendo per il c...!». E poi, non ce la farei proprio più a sopportare un altro medico legale...

Quando contattai la dottoressa Grandori non fu solo per la questione tabelle, ma anche perché avevo capito (e ci vuole veramente poco!) che l'Associazione Culturale Pediatri – di cui la suddetta è referente vaccini – è fatta di tutt'altra 'pasta' rispetto alla FIMP. E la dottoressa me ne diede presto dimostrazione scrivendomi: «(...) tra i miei colleghi qualcuno (pochi) che sa guardare con criticità, c'è (1 o 2 in tutta Italia). Di questo e di altro si parla tra noi. Proviamo a sollevare dubbi ma la macchina dell'omologazione culturale è potentissima, ramificata, capillare direi, e si difende in modo violento. Io ne so qualcosa. Si è mai chiesto come mai non sono più responsabile del Centro vaccinale di Modena? Forse perché lavoravo male?». (ogni commento sarebbe superfluo...) Mi dispiace soltanto che Luisella Grandori, oberata dai suoi vari impegni professionali (tra cui il gruppo 'nogra-

ziepagoio') non abbia potuto, o voluto, interessarsi maggiormente a questa vicenda.

Poi c'è il dottor Donati Cori, a cui telefonai – devo essere sincero – non senza qualche titubanza. Ricordo però che egli si mostrò subito disponibile, nonostante lo avessi chiamato sul numero di casa e nonostante chi gli stava parlando fosse un perfetto sconosciuto. Iniziai il discorso manifestandogli i dubbi che avevo avuto consultando la sua tabella, ma poi la conversazione scivolò anche in altre direzioni: mi è rimasto impresso, ad esempio, il suo accenno a quando il caso Vioxx scoppiò – mentre egli era ancora direttore del Servizio Farmaceutico territoriale dell'ASL 10 di Firenze – e qualcuno lo invitò, eufemisticamente parlando, «*a farsi gli affari suoi*» proprio mentre si stava interessando agli effetti collaterali dell'antidolorifico della Merck. Anche in questo caso mi rammarico del fatto che il dottor Donati Cori non abbia potuto – o voluto – 'sbilanciarsi' un po' di più: egli è oggi in pensione e quindi, a rigor di logica, dovrebbe potersi permettere qualche piccola 'libertà' che forse ai suoi colleghi non è ancora concessa...

Il filosofo statunitense Henry David Thoreau scrisse:

«(...) In realtà, non è compito di un individuo consacrarsi alla eliminazione dei mali, anche se questi fossero enormi; egli può giustamente avere altre faccende che lo impegnano; ma è suo dovere, almeno, avere le mani pulite a questo riguardo, e oltre a sgomberare la mente da tali ingiustizie, ritirare anche il suo appoggio concreto a che esse vengano commesse. (...)»
(«Sul Dovere della Disobbedienza Civile», 1848).

Ecco, questo è proprio ciò che prego tutti voi di mettere in pratica. Anche se, per qualcuno, NON PUÒ e NON DEVE essere SUFFICIENTE! Chiaramente mi sto riferendo a chi dovrà ancora prendere delle DECISIONI che potrebbero influenzare NEGATIVAMENTE la salute di migliaia, centinaia o anche di UN SOLO BAMBINO: dal dottor Demicheli, direttore sanitario regionale, al dottor Antoniola, medico pediatra di libera scelta. Non dimenticate mai che continuare a VOLTARE LE SPALLE a simili gravissime INGIUSTIZIE (o forse peggio, COPRIRE CRIMINI CONTRO L'UMANITÀ...) non potrà far altro che TRASFORMARVI, giorno dopo giorno, in UOMINI NON MOLTO DIVERSI DA COLORO CHE LE HANNO COMMESSE...

...sempre che ciò, ovviamente, non sia già avvenuto.

Ah, a proposito... dimenticavo! Conoscete anche voi il modo di dire “oggi a me, domani a te”? Chi lo sa, forse avete dei figli adulti. I quali un domani, magari, vi renderanno nonni. Non ditemi, poi, che non vi avevo avvertiti!
Perché la storia, purtroppo, non finisce qui, bensì...

...to be continued...