LA NUOVA Bussola Quotidiana
DIRETTORE RICCARDO CASCIOLI
FATTI PER LA VERITA'

IL FARMACO "PROIBITO"

Nuovi studi al Consiglio di Stato: la clorochina torna in campo

ATTUALITà 04-12-2020

Andrea Zambrano

Data per morta e sepolta dai quotidiani italiani, l'idrossiclorochina sta risorgendo come l'Araba fenice dall'oblio nel quale Aifa l'ha relegata per la cura del covid. Un'imminente sentenza del Consiglio di Stato prevista per il 10 dicembre e uno studio scientifico

pubblicato ieri sulla rivista *Sciencedirect*, dal quale si dimostra che l'idrossiclorochina è significativamente efficace nella cura precoce del virus, possono ribaltarne il destino. E soprattutto convincere le autorità sanitarie che nella cura domiciliare del covid-19, quindi con paziente sintomatico, anche con polmonite seria, ma non grave, si può puntare sul noto antimalarico.

L'obiettivo è giungere a una guarigione veloce per non andare a intasare gli ospedali, il cui sovraccarico produce a cascata lockdown e depressioni socioeconomiche nel Paese oltre che una più difficile guarigione dal virus.

STUDI FUORI STRADA

Il questi mesi, nonostante il numero d in aumento costante. Per i medici d ché, rispetto all'acuirsi della m ll'HCQ è sostanzialmente i eventiva, come profilassi in vista di u

Eppure, gli studi che ancora oggi si prendono in considerazione e gli unici che Aifa riconosce, sono solo quelli fatti in questi stadi della malattia, quando cioè la sua efficacia non è agli atti.

Nei giorni scorsi infatti, la grancassa mediatica ha titolato sull'inefficacia del farmaco citando uno studio recente del *New England Journal of Medicine*. Ma attenzione. Se si legge attentamente, si scopre che lo studio parla di un'inefficacia dell'HCQ in fase preventiva. Cosa peraltro detta ampiamente anche dai tanti medici che la usano con successo in fase precoce. È un po' come assumere un farmaco antipiretico prima dell'insorgere della febbre: inutile. Ciononostante, è bastato questo studio per mettere una pietra tombale sull'idrossiclorochina da parte di giornali e tv.

Invece gli studi sulla sua efficacia ci sono e la rivista *Sciencedirect* ieri si è incaricata di pubblicarli.

«EFFICACE SE PRESA SUBITO»

Un articolo intitolato "*L'idrossiclorochina è efficace, e in modo consistente quando viene fornita precocemente, per il COVID-19: una revisione sistematica*" e pubblicato sul volume 38 del mese di Novembre della rivista, dedicato ai nuovi microbi e alle nuove infezioni,

ha analizzato una cinquantina di studi ed è arrivato alla conclusione che il miglioramento più significativo c'è stato per il 100% negli 11 studi che prendevano in considerazione una somministrazione precoce in fase ambulatoriale, corrispettivo di terapia domiciliare. (Leggi qui l'analisi

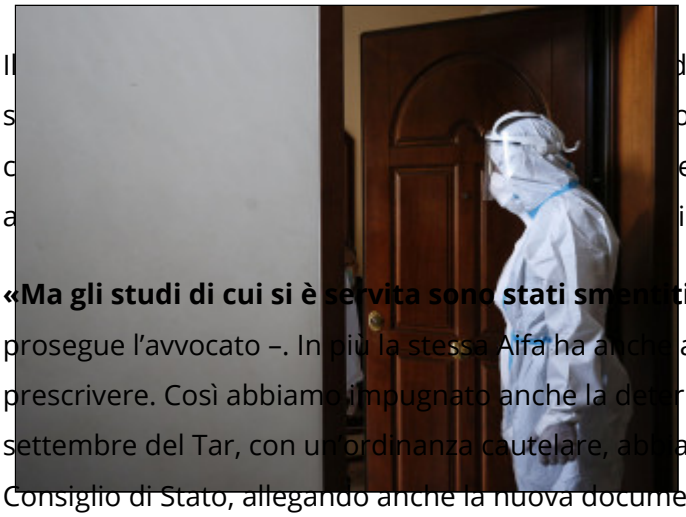
Ora, questo articolo dovrà essere letto anche dal presidente della terza sezione del Consiglio di Stato, Franco Frattini (già ministro degli Esteri del governo Berlusconi, **in foto**), che ha accolto il ricorso di un gruppo di medici, i quali si sono opposti alla determina del maggio scorso di Aifa e a quella successiva di luglio che la proibiva *off label*, vale a dire fuori da quelle che sono le indicazioni terapeutiche illustrate dalla casa produttrice.

CLOROCHINA A PROCESSO

L'udienza a Palazzo Spada è fissata per il 10 dicembre. In quell'occasione Frattini sarà affiancato da un collegio in camera di consiglio e dovrà valutare se sdoganarne o no l'utilizzo, sulla base delle «sopraggiunte circostanze nuove» così come scritto dall'ex titolare della Farnesina il 24 novembre scorso nel decreto cautelare col quale ha dato ragione ai medici del *Comitato di scopo per la cura tempestiva domiciliare del Covid-19,* che hanno portato avanti il ricorso al Tar del Lazio e ora in Consiglio Stato.

«Il giudice ha chiesto di analizzare la situazione sulla base dei nuovi documenti e ha anche chiesto ad Aifa di fornirne a sua volta – spiega alla *Bussola* l'avvocato Valentina Piraino, legale che segue il gruppo di professionisti -. Il nostro obiettivo primario è che il Consiglio sblocchi almeno l'utilizzo *off label* o comunque che si pronunci sul fatto che Aifa non può mettere un freno alla libertà prescrittiva del medico e, specularmente, la libertà di cura del paziente deve essere tutelata dalla Costituzione, motivazioni già ampiamente anticipate dall'ordinanza del 24 novembre con la quale ha accolto il nostro ricorso».

NUOVI STUDI FAVOREVOLI



Il della prima determina di Aifa che s o ad allora. Il ricorso al Tar del Lazio c ettembre. A luglio poi, Aifa aveva a ina *off label*.

«Ma gli studi di cui si è servita sono stati sm ti e ritirati dagli stessi autori – prosegue l'avvocato –. In più la stessa Aifa ha anche ammesso che i medici la possono prescrivere. Così abbiamo impugnato anche la determina del 22 luglio. Dopo il rigetto di settembre del Tar, con un'ordinanza cautelare, abbiamo portato avanti l'appello in Consiglio di Stato, allegando anche la nuova documentazione clinica nel frattempo emersa, tra cui uno studio di *Lancet* che esclude l'aumento di mortalità per chi usa HCQ e smonta anche gli effetti collaterali sull'apparato cardiovascolare».

Così fino al 24 novembre scorso, quando Frattini ha accolto la legittimità del ricorso e ha rinviato la decisione alla camera di consiglio collegiale del 10 dicembre prossimo. «Oltre all'ampia documentazione scientifica presentata – conclude la Piraino – faremo leva sul fatto nella legge prevale l'interesse della cura del malato verso qualunque tipo di norma limitativa».

Aifa, dal canto suo non si è ancora costituita in giudizio, ma ha tempo fino al 9 dicembre. E dovrà – come richiesto dal giudice – presentare nuovi studi che contraddicano l'efficacia della cura tempestiva del covid 19 con idrossiclorochina, che però al momento non si vedono all'or

LA SVOLTA CON PALU'?

Infine, un aiuto ai medici potrebbe anche arrivare dall'imminente cambio di *governance* dell'Aifa. È di ieri la notizia che l'Agenzia Italiana del FArmaco ha scelto come prossimo presidente il virologo Giorgio Palù (**in foto**), diventato un volto noto in questi giorni per le sue posizioni anti-catastrofiste sul covid. Una scelta che potrebbe anche dare una svolta politica all'Aifa e renderla meno rigida sull'utilizzo di quelle cure che, all'evidenza dei fatti, si sono mostrate efficaci anche se prive di studi randomizzati, come del resto è scontato che accada in una fase acuta di epidemia come questa. Di Palù non sono note posizioni *tranchant* sull'uso dell'idrossiclorochina, né in senso favorevole né contrario, del resto non è un medico, ma un virologo, ma alcune sue dichiarazioni possono far pensare almeno ad un approccio non ideologico né precludente.

In un'intervista a commento dell'uso di HCQ da parte del presidente Usa Trump, Palù

ha detto che «in alcune situazioni è inutile stracciarsi le vesti perché non ci sono gli studi controllati per l'uso di un farmaco». E ancora: «Non ci si può sempre scandalizzare, la medicina non è una scienza esatta al contrario della chimica o della fisica, e ancora il buon senso e l'opinione dell'esperto contano. Non si può fare uno studio clinico su tutto, non si può invocare l'approccio e il metodo scientifico per ogni cosa, tanto più che questo virus è diverso in ognuno di noi».

E i medici che ogni giorni curano i pazienti covid a casa anche con idrossiclorochina sono lì a dimostrarlo.