

PREVENZIONE

Perché i media italiani hanno insistito sul fatto che gli anticorpi monoclonali per la Covid-19 avrebbero dovuto essere autorizzati mesi fa?

La storia citata nell'articolo del BMJ del 12 febbraio¹ ricorda la copertura mediatica in Italia sugli anticorpi monoclonali nei pazienti Covid-19, orientata e insistente sull'efficacia di questi prodotti e sull'errore di ritardare l'approvazione di emergenza da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Nello specifico, articoli di giornali italiani e talk show politici hanno ampiamente riportato di un incontro tenutosi il 29 ottobre, in cui l'azienda farmaceutica Eli Lilly avrebbe offerto gratuitamente 10.000 dosi di bamlanivimab all'AIFA per l'avvio di una sperimentazione clinica in Italia. Questo studio sarebbe stato inizialmente proposto al CEO di Lilly da un amico, immunologo italiano che lavorava ad Atlanta. Questo immunologo e diversi altri *opinion leader* hanno sollevato le loro proteste contro l'AIFA che, come insistentemente riferito dai media e da Lilly, avrebbe rifiutato sia l'offerta di sperimentazione che di procedere all'approvazione urgente di questi anticorpi monoclonali "efficaci" per i pazienti Covid-19². In un comunicato stampa l'AIFA ha specificato di non aver mai ricevuto alcuna proposta di vendita gratuita, uso compassionevole o fornitura nell'ambito di una sperimentazione clinica di bamlanivimab, ma di aver ricevuto solo una richiesta di approvazione della vendita basata su dati limitati e in deroga all'omologazione europea³. Il 21 gennaio sono stati pubblicati i risultati di un RCT che ha testato bamlanivimab e la sua combinazione con etesivimab (n = 421) vs placebo (n = 156) in pazienti

Covid-19 con sintomi precoci. I risultati hanno mostrato un'efficacia nulla o limitata sulla carica virale e una riduzione non statisticamente significativa (-4,8%) dell'outcome combinato ospedalizzazione + visita al pronto soccorso; mentre non è stato misurato l'impatto sulla mortalità⁴. Questi risultati hanno ottenuto un'attenzione molto scarsa da parte dei media e degli *opinion leader* italiani. Nella migliore delle ipotesi hanno riportato riduzioni di rischio relative piuttosto che assolute e senza specificare la mancanza di significatività statistica. I media hanno continuato a insistere sul rifiuto "sconcertante" da parte dell'AIFA della libera offerta di Lilly. Nessuno ha evidenziato la mancanza di risultati robusti, le sfide dell'utilizzo di questi farmaci nella pratica clinica sui pazienti "selezionati"⁵ e l'implausibilità della presunta offerta di 10.000 dosi (del valore di oltre 10 milioni di euro) per una sperimentazione in Italia di un farmaco difficile da produrre, dopo averlo testato su soli 421 pazienti Covid-19 in uno studio multicentrico negli Stati Uniti. Dopo aver ricevuto una richiesta dal

Ministero della Salute e in seguito a questi primi risultati, non essendo disponibili terapie efficaci per pazienti ad alto rischio con sintomi precoci, il 4 febbraio AIFA ha rilasciato il proprio parere sulla possibilità di offrire questi prodotti come opzione terapeutica per questi pazienti e rilasciato un'autorizzazione all'uso di emergenza, sebbene a fronte di una continua rivalutazione sulla base di nuove prove disponibili e su decisioni dell'EMA, che non le ha ancora autorizzate⁶. Come nell'esempio tedesco, il ruolo dei media in questa vicenda è stato ben lungi dall'essere l'ideale nel fornire informazioni trasparenti e basate su prove di efficacia e sicurezza, alimentando l'opinione di esperti⁷ e polemiche basate sui pettegolezzi e non sui risultati di studi, nell'interesse di singoli piuttosto che della salute pubblica. È tempo di affrontare seriamente il potenziale impatto delle relazioni industria/esperti/media sulla politica sanitaria e sulla salute pubblica⁸ e di discutere i codici di condotta⁹ e dei possibili modi per migliorare e garantire la comprensione del pubblico sui problemi sanitari. Questo sforzo dovrebbe essere guidato da riviste scientifiche e media veramente indipendenti: chi è disposto a farlo?

Fonte: BMJ 2021; 372: n414

Giulio Formoso Pharmaco-epidemiologist
on behalf of the board of Associazione Alessandro Liberati
(Maria Grazia Celani, Silvana Urru,
Antonio Clavenna, Chiara Nava)
Associazione Alessandro Liberati - Cochrane Affiliate Centre
<https://associali.it/>

1. Why did a German newspaper insist the Oxford AstraZeneca vaccine was ineffective for older people—without evidence? BMJ 2021; 372
doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n414>
2. <https://www.italy24news.com/en/2021/02/monoclonal-it-is-a-clash-between-italy-and-europe-aifa-use-them-immediately-ema-more-studies-first.html>
3. <https://www.aifa.gov.it/en/-/impiego-in-italia-dell-anticorpo-monoclonale-bamlanivimab-per-la-cura-del-covid-19>
4. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>
5. <https://www.jwatch.org/fw117232/2020/11/15/paul-sax-bamlanivimab-covid-19-hard-pronounce-even-harder>
6. <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/aifa-pubblica-parere-cts-su-anticorpi-monoclonali>
7. Cochrane Consumer Network. Eminence vs. Evidence. Alan Cassels.
8. <https://jme.bmj.com/content/38/8/492.long>
9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16192184/>