

CUI PRODEST?

Le misure preventive da attuare in caso di pandemia d'influenza suina, pubblicate a luglio dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, intendono dare risposta ai bisogni che questa emergenza ha creato non solo in Italia ma in tutto il mondo.

Le evidenze sulle quali si basano le raccomandazioni sono in gran misura prodotte e condivise da Istituzioni internazionali quali l'OMS, il *Center of Disease Control di Atlanta* (CDC) e l'*European Center of Disease control* (ECDC).

Per quanto riguarda l'uso degli antivirali, le nuove raccomandazioni definiscono in quali condizioni, soggetti e popolazioni debbano essere usati e come vadano considerati nella profilassi e nel trattamento (*cf. pagg. 163-166*).

Un esame più approfondito delle evidenze mostra però importanti lacune e le azzardate estrapolazioni sulle quali si basano queste raccomandazioni.

In primo luogo, **le conoscenze che attualmente si hanno sugli inibitori delle neuraminidasi sono sostanzialmente circoscritte all'uso nella profilassi e nel trattamento dell'influenza stagionale.**

I dati di efficacia di questi farmaci nell'influenza stagionale mostrano risultati molto modesti e una limitata tollerabilità.

In particolare, gli effetti avversi di tipo neuropsichiatrico associati all'utilizzo di oseltamivir sui bambini potrebbero risultare preoccupanti con l'uso massiccio di questo farmaco.

L'estensione d'uso a bambini al di sotto dell'anno di età (oseltamivir) e alle donne in gravidanza (oseltamivir e zanamivir) da parte dell'EMEA, è stata basata su dati molto limitati. In particolare il rischio teratogenico dei due farmaci potrebbe essere stato sottovalutato (e sopravvalutata l'efficacia) nel considerare che in corso di epidemia pandemica "i potenziali benefici superano i rischi".

Da aprile 2009, quando l'influenza suina si è manifestata in Messico, ad oggi, **nessuna pubblicazione ha riportato risultati o stime dell'efficacia di questi farmaci nei confronti del virus pandemico.** La decisione stessa di allargare il periodo di utilizzo di oseltamivir dai 5 ai 7 anni, cioè oltre la scadenza, fa parte delle misure che l'Agenzia Europea ha prescritto per far fronte alla nuova pandemia.

Temiamo che le Agenzie siano state forzate a lavorare sotto una pressione che può aver influito negativamente sull'accuratezza dell'analisi dei dati di sicurezza e di resistenza degli antivirali e, in definitiva, su quanto questi farmaci possano in realtà contribuire ad affrontare i rischi del nuovo virus sul quale si conosce ancora poco.

L'arrivo dei vaccini per l'influenza suina, attualmente in fase di sperimentazione e forse in commercio nel prossimo autunno, andrà sicuramente a modificare le attuali raccomandazioni sull'uso degli antivirali, soprattutto sull'uso a scopo profilattico. Auspichiamo che sull'efficacia e sicurezza dei vaccini le Agenzie siano messe in condizione di operare con lo scrupolo necessario.