

CODACONS

Sede legale ROMA viale G.Mazzini 73 Tel. 06.3725809 Fax 06.3701709 cap 00195 e.mail: info@codacons.it



www.codacons.it

PROMOTORE DI CASPER

COMITATO CONTRO LE SPECULAZIONI ED IL RISPARMIO

Roma, 30.06.2017

PROT. N. MIL/VACCA
(da citare nella risposta)

Egr. Sig.
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 – Roma
Via PEC dgprev@postacert.sanita.it
dgprog@postacert.sanita.it

All'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
In persona del Presidente p.t.
Via del Tritone n. 181, 00187 Roma
Via PEC protocollo@aifa.mailcert.it

E.p.c.
ECC.MO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI
ROMA

Diffida ad adempiere

Il CODACONS – Coordinamento di Associazioni per la Tutela dell'Ambiente e dei Diritti di Utenti e Consumatori (C.F. 97102780588), in persona del legale rapp.te p.t., Avv. Giuseppe Ursini (C.F. RSNP49A29H798I), e ART. 32 - ASSOCIAZIONE ITALIANA PER I DIRITTI DEL MALATO – AIDMA - ONLUS (C.F. 97353310580), in persona del Vice Presidente Operativo Avv. Cristina Adducci (C.F. DDCCST73P47H501I), con eletto domicilio presso l'Ufficio Legale Nazionale in Viale G. Mazzini n. 73, 00195 Roma, rappresentano e chiedono quanto segue.

PREMESSO CHE

Il CODACONS è Associazione senza fini di lucro che per Statuto persegue la tutela "con ogni mezzo legittimo ... dei diritti e degli interessi di consumatori ed utenti, categoria socialmente debole ... Tutela il diritto alla trasparenza, alla corretta gestione e al buon andamento delle pubbliche

CODACONS è associazione di consumatori iscritta nell'elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ex art.137 del D.Lgs n. 206/05 (Codice del Consumo) con decreto del Ministero dell'Industria 15 maggio 2000 e, come tale, componente del CNCU - Consiglio Nazionale dei Consumatori ed Utenti e legittimata ad agire a tutela degli interessi collettivi in base alla speciale procedura ex artt. 139 e 140 dello stesso decreto.

E' altresì O.N.L.U.S. - Organizzazione non lucrativa di utilità sociale ex d.Lgs.460/97, Associazione di Volontariato riconosciuta - ex lege 266/91 ed Associazione di Protezione ambientale riconosciuta - l.349/86

amministrazioni; Si impegna nel contrasto agli abusi, alla corruzione ... L'Associazione in particolar modo intende tutelare: la salute; il buon andamento dei servizi pubblici essenziali; il buon andamento della Pubblica Amministrazione, l'incolumità pubblica". Fra gli obiettivi, ricordiamo: "il controllo e la tutela di un equilibrato rapporto tra l'uso individuale delle risorse dell'ambiente ed un razionale sviluppo della società improntato al rispetto e alla tutela della dignità della persona umana ed alla salvaguardia dell'interesse fondamentale della salute e della sicurezza attuale e futura delle singole persone" e "la vigilanza sulla corretta gestione del territorio da parte della Pubblica Amministrazione in materia di pubblici servizi, ivi compreso ... il servizio farmaceutico ..." (art. 2 Statuto CODACONS).

Il CODACONS è iscritto nell'elenco delle Associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ex art. 137 D.Lgs. 206/2005, come tale, è legittimato ad agire per la "tutela degli interessi collettivi dei consumatori e degli utenti" (art. 140 D.Lgs. cit.); è Associazione di promozione sociale ex lege 383/2000, di conseguenza, può avvalersi del "regime privilegiato" di accesso alla documentazione amministrativa previsto dalla stessa Legge all'art. 26; nonché Associazione di protezione ambientale riconosciuta ex art. 13 Legge 349/1986, come tale, può avvalersi dello "speciale regime" di accesso alla documentazione amministrativa previsto dal D.Lgs.195/2005 in materia di "informazioni ambientali".

Il CODACONS è, altresì, Associazione con finalità di Ente para-pubblico, così come riconosciuto dal Consiglio di Stato (Ad. Plen. n. 1/2007), a cui è affidata la tutela degli "interessi collettivi dei consumatori", e il compito di agire a tutela "dell'interesse generale e comune ad un'intera categoria di utenti o consumatori" (Cass. n. 17351/2011). In tal senso successivamente: Consiglio di Stato n. 5560/2012, n. 5451/2013, n. 3164/2014. Recentemente: Cass., Sezioni Unite Civile, n. 23304/2016.

ART. 32 - AIDMA è Associazione senza fini di lucro, che ha per oggetto la tutela dei diritti civili e degli interessi degli associati e dei cittadini, operando su tutto il territorio nazionale, nei confronti del servizio di assistenza sanitaria pubblica e privata, a qualsiasi titolo, al fine di garantire: a) Un godimento pieno, completo e reale del diritto alla salute ...; b) Il diritto ad una efficiente e diffusa opera di prevenzione ...; c) Il diritto per i malati cronici domiciliari ad un'assistenza efficiente e ad una mobilità territoriale assistita; d) Il diritto ad un controllo pubblico ed alla eliminazione delle fonti patogene ambientali, relative ad inquinamento chimico, radiativo, acustico, visivo, psichico, con o senza effetti preminenti di stress; e) Il diritto al controllo sulla ricerca medica sia clinica che farmacologica sperimentale; al controllo sull'utilizzo dei fondi pubblici destinati a tale ricerca, sulle varie fasi della sperimentazione relativa a farmaci e sui vari aspetti connessi; f) Il diritto degli addetti, di qualsiasi genere, alle strutture preposte ad erogare l'assistenza sanitaria a condizioni di vita e di lavoro tali da garantire l'espletamento con i migliori risultati per gli utenti delle strutture stesse". ART. 32 - AIDMA, pertanto, "interverrà con tutti i mezzi previsti dalla legge contro ogni abuso da chiunque posto in essere al fine di migliorare, in ogni senso, la qualità del servizio e l'ambiente di vita degli utenti delle strutture sanitarie indicate e di quanti altri frequentano per qualsiasi ragione tali strutture pubbliche e private che, in considerazione della sua indispensabilità ed insostituibilità non può che essere considerato, a tutti gli effetti vero e proprio "servizio sociale", strettamente legato all'ambiente di vita dei cittadini" (art. 2 Statuto ART. 32 - AIDMA).

L'interesse ad agire del CODACONS e dell'Associazione ART. 32 - AIDMA, pertanto, in primis, è ricondotto alle proprie finalità statutarie, comprendenti, in particolare, la tutela della salute pubblica, nonché la cura degli interessi collettivi dei consumatori/utenti, e deriva dagli incarichi alle Associazioni conferiti da genitori di bambini che denunciano patologie sorte, a loro dire, in seguito all'assunzione dei vaccini, e/o che raccontano quanto accadrebbe nelle Asl e centri di vaccinazioni pediatriche di tutta Italia, ed è connesso alla difesa in giudizio in sede amministrativa, nei procedimenti pendenti dinanzi al TAR Lazio - Roma: Sez. III Quater, n.r.g. 7696/2012 e n.r.g. 3283/2012, Sez. I, n.r.g. 10129/2014, da ultimo il ricorso avverso il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, n.r.g. 3959/2017 - in attesa di fissazione; e dinanzi al TAR Emilia Romagna - Bologna: Sez. II, n.r.g. 194/2017; nonché in sede penale, in quanto parti offese a Torino, riservandosi la facoltà di promuovere, nelle forme e con le modalità prescritte dalla legge, la costituzione di parte civile nei procedimenti penali che eventualmente dovessero instaurarsi.

Ma andiamo per gradi.

Effettivamente è argomento delicatissimo la somministrazione dei vaccini ai bimbi nel primo anno di vita e comunque nei primi anni di vita – presso le Asl e i centri di vaccinazione pediatrica – fino a poco tempo or sono del vaccino esavalente più utilizzato nominato Infanrix Hexa prodotto e commercializzato dalla GlaxoSmithKline (contenente quattro vaccinazioni obbligatorie per legge - D.M. 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie” - ovvero antidifterico, antitetanico, antipoliomelitico, anti epatite b, e due facoltative, ossia antipertossico e anti haemophilus influenzae tipo b), ed a seguito del nuovo Decreto Legge, varato il 19 maggio 2017, firmato dal Presidente Matterella il 7 giugno scorso con lievi modifiche, contenente misure urgenti in materia di prevenzione vaccinale, l’assunzione dei 12 vaccini divenuti obbligatori (anti-poliomelitica; anti-difterica; anti-tetanica; anti-epatite B; anti-pertosse; anti Haemophilus influenzae tipo B; anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella).

Considerando che il “vaccino” è comunque un farmaco l’assunzione dello steso importa ovviamente dei rischi che aumentano con il conseguente aumentare delle vaccinazioni effettuate: appare pertanto evidente che una obbligatorietà vaccinale maggiore comporta una maggiore assunzione di farmaci e nella fattispecie di sostanze dannose quali anche l’aggiunta di conservanti, metalli, antibiotici etc. Ciò anche, per quel che qui interessa, in secondaria considerazione di fronte all’interesse primario della salute dei bambini, perché tale situazione sembra comportare un ingiustificato aggravio di spesa per la pubblica amministrazione (conseguente ai maggiori costi per la sanità pubblica): il SSN, difatti, si trova a dover acquistare e somministrare ben 12 vaccini (rispetto ai i quattro precedentemente previsti dalla legge), con un esborso rilevante.

Proprio per tale ragione, anche in passato, il CODACONS, appresa la notizia e in esclusivo adempimento ai propri “doveri” statuari, richiedeva nelle competenti sedi la verifica della situazione testé descritta, facendosi portavoce dei possibili rischi per la salute pubblica – rilevati, come è noto, da più parti – ed evidenziando altresì l’apparente aggravio di spesa imposto all’erario dall’acquisto del vaccino esavalente Infanrix Hexa rispetto ai soli quattro vaccini obbligatori per legge.

Attualmente appare inopportuno e soprattutto incostituzionale questo decreto legge che, dietro il picco epidemiologico sul morbillo, si inserisce con l’obbligo di ben 12 vaccinazioni obbligatorie che non rappresentano un quadro epidemiologico di necessità ed urgenza, contraddicendo proprio i presupposti logico-giuridici alla base dell’emanazione del decreto legge.

Il Codacons che da anni si occupa della delicatissima questione dell’obbligo vaccinale per i bambini in età pediatrica provvederà ad impugnare il suddetto decreto al fine di ottenerne l’annullamento presso la Consulta. La decisione del Governo, oltre a rappresentare un regalo alla lobby dei farmaci grazie all’estensione dei vaccini obbligatori, presenta diversi profili problematici infatti.

La trasformazione delle vaccinazioni facoltative in obbligatorie costringerà a sottoporre i bambini ad una dose massiccia di vaccini, senza alcuna possibilità di una diagnostica prevaccinale, con conseguente incremento delle reazioni avverse che secondo l’Aifa solo nel 2013, per l’esavalente, sono state ben 1.343, di cui 141 gravi. Obblighi vaccinali in aperto contrasto con i consolidati orientamenti provenienti dalle esperienze europee, dove l’obbligo risulta perlopiù assente.

Resta poi l’impossibilità di ricorrere ai vaccini in forma singola e l’indisponibilità sul mercato dell’antidifterico in primis (in merito al

quale già si è segnalato il problema alle Autorità in indirizzo) ma anche del vaccino della ROSOLIA.

Nonostante infatti l'obbligo di legge come appena delineato, attualmente risulta impossibile sottoporre gli infanti alle sole vaccinazioni obbligatorie soprattutto singolarmente ed in particolare nel caso in cui già una malattia si sia avuta in precedenza, proprio per indisponibilità - presso le strutture sanitarie e presso i centri di vaccinazione pediatrica - del vaccino singolo antidifterico in primis poiché proprio inesistente ma anche di altri vaccini ed in particolare del vaccino della ROSOLIA.

Il vaccino della ROSOLIA ormai divenuto obbligatorio ai sensi del Decreto Vaccini varato il 19 maggio scorso viene invero effettuato combinato con il vaccino del MORBILLO e della PAROTITE nel c.d. vaccino MPR: tale vaccino è composto dall'associazione, nella stessa fiala, dei tre ceppi virali vivi ed "attenuati" (cioè sottoposti a modifiche tali li rendono incapaci di provocare la malattia, ma ugualmente in grado di stimolare la produzione di anticorpi efficaci anche contro l'infezione naturale) responsabili appunto del morbillo, della rosolia e della parotite.

E' davvero paradossale il fatto che in Italia non esista la possibilità di effettuare i singoli vaccini obbligatori, e chi vuole vaccinare i propri figli sia costretto a far iniettare loro solamente vaccini combinati procedura grave e potenzialmente molto pericolosa non solo perché i rischi connessi all'assunzione del vaccino/farmaco aumentano con l'aumentare dei farmaci assunti ma soprattutto perché chi ha già contratto la malattia inclusa nel vaccino combinato è costretto per effettuare i vaccini ivi inclusi ad inoculare inutilmente il virus della malattia comunque già avuta!

La ROSOLIA è una malattia infettiva causata da un virus che si trasmette per via aerea, se contratta in età infantile essa si presenta come una malattia lieve ma se contratta in gravidanza da una donna non protetta il virus potrebbe provocare seri danni al feto quali: aborto, malformazioni congenite di varia gravità a carico del cuore, degli occhi, dell'organo dell'udito e del cervello.

Il vaccino contro la rosolia RAPPRESENTA PERTANTO UN VACCINO IMPORTANTISSIMO ANCHE IN ETA' ADULTA E SOLTANTO PER LE DONNE IN GRAVIDANZA, è costituito dal virus della rosolia vivo e sottoposto ad opportune modifiche che lo rendono non in grado di provocare la malattia ma ugualmente in grado di stimolare la produzione di anticorpi efficaci anche contro l'infezione naturale.

La vaccinazione contro la rosolia non può essere effettuata singolarmente, perchè il vaccino singolo non è più reperibile, per cui viene sempre associata contemporaneamente a quella contro il morbillo e la parotite epidemica attraverso l'impiego della formulazione combinata "tripla". Il vaccino viene somministrato attraverso un'unica iniezione che si effettua per via sottocutanea.

La vaccinazione antirosolia viene raccomandata per tutti i bambini di entrambi i sessi in associazione al vaccino antimorbillo e antiparotite durante il 2° anno di vita, generalmente a 12 - 15 mesi.

E' comunque consigliato di vaccinare anche i maschi, non tanto per proteggere loro ma per diminuire maggiormente la circolazione del virus della rosolia e rendere ancor più improbabile che le donne possano infettarsi durante la gravidanza.

Una sola dose di vaccino comporta una protezione stimata intorno al 90-95% dei vaccinati. La durata di questa protezione appare molto lunga cioè di 7-10 anni o anche più.

E' bene comunque che la donna, anche se vaccinata, prima di iniziare una gravidanza, esegua l'esame del sangue per il dosaggio degli anticorpi anti-rosolia. Se questi sono in quantità sufficiente, potrà sentirsi sicura che il suo bambino sarà protetto dalla rosolia congenita; se gli anticorpi però hanno valori non protettivi, è opportuno eseguire una dose di richiamo del vaccino **CHE PERO' SINGOLARMENTE NON VIENE EFFETTUATO!**

Ciò posto,
il sottoscritto avv. Giuseppe Ursini, in qualità di legale rappresentante p.t., del CODACONS,

DIFFIDA

I soggetti in indirizzo ciascuno pe la propria competenza, a voler, urgentemente, attivarsi in qualunque modo e con qualunque mezzo al fine di rendere disponibile ai cittadini italiani il vaccino singolo della ROSOLIA e così garantire la somministrazione dei vaccini obbligatori per legge senza tra l'altro costringere i bambini/i soggetti che già hanno sviluppato una malattia a dovere inoculare il relativo virus per l'impossibilità di scindere le singole vaccinazione disponibili sul mercato solo in combinazione con altre vaccinazioni. Nel caso poi del vaccino della ROSOLIA il problema è maggiormente sentito e rilevante in quanto le donne in gravidanza devono assolutamente essere protette contro tale malattia pericolosa per il feto.

Ove non si provvederà nel senso di rendere disponibili i vaccini obbligatori singoli si potrà configurare a carico della SS.VV. il reato di associazione per delinquere, concorso in danno grave all'erario per la spesa dei vaccini non necessari, violenza privata ai danni dei genitori che non vogliono vaccinare i figli con vaccini per malattie già contratte e violenza privata a danno dei genitori che vogliono vaccinare i figli ma devono farlo ricorrendo a vaccini combinati ovvero dei soggetti che vogliono vaccinarsi solamente per la rosolia ma non possono farlo perché non hanno la possibilità di effettuare i soli vaccini obbligatori e specificatamente il vaccino della rosolia.

Avv. Giuseppe Ursini

