

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

**In persona del Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, quale legale
rappresentante dell’Agenzia stessa.**

Via del Tritone n. 181 – 00187 Roma

A mezzo pec:

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

presidenza@pec.aifa.gov.it

protocollo@pec.aifa.gov.it

ISTANZA DI REVOCA IN AUTOTUTELA EX ART. 21 *quinquies* Legge 241/1990

Il sottoscritto Avv. Alessandro Fusillo (codice fiscale FSLLSN68R03H501Z pec alessandro.fusillo@pec.it) con studio in Roma, Viale delle Milizie n. 22, in proprio e quale Presidente dell’Associazione Movimento Libertario

ESPONE

Ai sensi dell’art. 4 del **Regolamento della Comunità Europea del 29 marzo 2006, n. 507/2006 (Regolamento della Commissione relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d’applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio):**

“1. Un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando il comitato ritiene che, malgrado non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all’efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni:

a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale, quale definito all’articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, risulta positivo;

b) è probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi;

c) il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte;

d) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorran ancora dati supplementari.

Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata anche in assenza di dati farmaceutici o preclinici completi purché siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nella Comunità o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti.”

In forza di tale normativa codesto Ente, con determine rep. 154/2020 (Comirnaty), 1/2021 (Moderna), 18/2021 (Vaxzevria-AstraZeneca) e 49/2021 (Janssen-Johnson&Johnson) autorizzava all'immissione in commercio condizionata i predetti vaccini contro il Covid-19 sotto una serie di condizioni, la principale delle quali era l'imposizione alle società produttrici della presentazione di uno studio “*al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-Covid 19 (...) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il report finale dello studio clinico in cieco randomizzato, controllato con placebo*” entro le seguenti date: - Comirnaty, dicembre 2023, - Vaxzevria-AstraZeneca 31.03.2024, - Moderna dicembre 2022, - Janssen-Johnson&Johnson 31.12.2023.

Il presupposto per la permanenza dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio è, pertanto, la perdurante inesistenza di un trattamento per la malattia (Covid-19) la cui prevenzione dovrebbe essere realizzata dai vaccini a condizione che si dimostrino, all'esito degli studi in corso, sicuri ed efficaci.

Con **due determine del 4 agosto 2021** [a) 4 agosto 2021 Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, ai sensi del decreto 12 luglio 2021. (Determina n. DG 911/2021). (21A04883) (GU n.187 del 6-8-2021) e b) 4 agosto 2021 Modifica della determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021, concernente la «modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab». (Determin. DG 912/2021). (21A04884) (GU n.187 del 6-8-2021)] AIFA ha informato gli utenti

dei Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA n.911 nella GU n.187 del 06.08.2021, **a partire dal 07/08/2021 è possibile utilizzare anche l'anticorpo monoclonale sotrovimab**, per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa”.

Inoltre, in attuazione della Determinazione AIFA n.912, **è possibile utilizzare la combinazione casirivimab+imdevimab** al dosaggio 4.000mg+4.000mg nella seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2”.

AIFA precisa, ancora, nel suo comunicato che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti circolanti. Tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, diversamente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1). Pertanto, ove non sia stata effettuata la genotipizzazione/sequenziamento, e tenuto conto del contesto epidemiologico di riferimento, sono da considerarsi preferibili gli anticorpi monoclonali che al momento risultano efficaci su tutte le varianti (casirivimab/imdevimab e sotrovimab).

Infine, AIFA specifica infine che, a partire dal 10/08/2021, il registro in oggetto, modificato è disponibile sulla piattaforma web; pertanto, tenuto conto della disponibilità di nuovi prodotti, si invitano i referenti regionali a procedere all'abilitazione delle strutture sanitarie autorizzate, accedendo al sistema.

A partire dall'autorizzazione di una cura per il Covid-19 l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini decade e deve essere revocata ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. c) del Regolamento della Comunità Europea del 29 marzo 2006, n. 507/2006 giacché **l'esigenza medica alla soddisfazione cui il vaccino in fase di sperimentazione era destinato non sussiste più essendo stata autorizzata una cura per la medesima malattia.** Ciò comporta l'automatica decadenza dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio dei vaccini e, di conseguenza, di qualsiasi ipotesi di obbligatorietà del vaccino con particolare riferimento a quella imposta agli operatori sanitari.

Sussistono, infatti, i requisiti di cui all'art. 21 *quinquies* della legge 7 agosto 1990 n. 241 e precisamente:

- a) sopravvenuti motivi di pubblico interesse (in presenza di una cura autorizzata non ha senso far correre alla popolazione in generale e agli operatori sanitari in particolare il rischio connesso all'attuale incertezza in merito alla sicurezza e all'efficacia dei vaccini contro il Covid-19, tuttora in fase di studio e verifica),
- b) mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento (all'epoca delle autorizzazioni condizionate all'immissione in commercio non esistevano cure autorizzate per il Covid-19),
- c) necessità, per l'effetto di una nuova valutazione dell'interesse pubblico originario in considerazione della mutata situazione di pubblico interesse e di mutamento delle circostanze di fatto.

La revoca, come per legge, dovrà determinare la inidoneità del provvedimento revocato a produrre ulteriori effetti.

PQM

Il sottoscritto Avv. Alessandro Fusillo, in proprio e quale Presidente dell'Associazione Movimento Libertario

INVITA

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, quale legale rappresentante dell'Agenzia stessa, con sede in Roma, Via

del Tritone n. 181 – 00187 Roma, in considerazione delle mutate circostanze di fatto, a **provvedere in via di assoluta urgenza** in considerazione dei non trascurabili rischi connessi alla somministrazione dei vaccini contro il Covid-19 e comunque entro i termini per la conclusione del procedimento amministrativo, alla revoca in via di autotutela *ex nunc* delle seguenti delibere: - rep. 154/2020 (Comirnaty), - rep. 1/2021 (Moderna), - rep. 18/2021 (Vaxzevria-AstraZeneca) e rep. 49/2021 (Janssen-Johnson&Johnson) revocando ad ogni effetto di legge l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei predetti vaccini contro il Covid-19.

Roma, li 24 agosto 2021

Avv. Alessandro Fusillo

Anche nella qualità di Presidente del

Movimento Libertario