Sir

**PROSPETTIVE**

**500° Riforma. Luca Negro (Fcei): “Un anno di svolta. Speriamo che l’onda continui”**

31 ottobre 2017

M. Chiara Biagioni

Un anno vissuto intensamente nel solco di Lutero a 500 anni dall'inizio della Riforma. "Io ho la netta sensazione di aver vissuto un anno di svolta", dice Luca Negro, presidente della Federazione delle Chiese evangeliche in Italia, in questa intervista di bilancio al Sir. Dalle celebrazioni di Lund, al ruolo di papa Francesco, alla collaborazione con l'Ufficio Cei per l'ecumenismo e il dialogo fino alla esperienza ecumenica dei "corridoi umanitari"

Protestanti in festa, sabato 28 ottobre, per celebrare l’eredità della Riforma a tre giorni dalla data-simbolo del suo inizio: il 31 ottobre 1517, data in cui secondo la tradizione, Lutero affisse le sue 95 tesi contro le indulgenze sul portone della chiesa del castello di Wittenberg. La Giornata ufficiale della Federazione delle Chiese evangeliche in Italia (Fcei) ha scelto come motto per il 500° anniversario della Riforma protestante “Liberi per amare e servire”. Una giornata vissuta in Italia con uno spirito ecumenico a 360 gradi, in dialogo con esponenti della cultura e con la presenza di rappresentanti di altre Chiese, da quella cattolica a quelle pentecostali. Segno di un nuovo clima ecumenico che si respira. Ma soprattutto frutto di uno sguardo rinnovato sulla figura di Lutero e sull’attualità del suo messaggio che si è liberato di antichi pregiudizi e stereotipi. Ne parliamo con il pastore Luca Negro, presidente della Fcei.

Esattamente un anno fa, il 31 ottobre 2016, a Lund, in Svezia, si è aperto l’anno delle celebrazioni per il 500° anniversario della Riforma di Lutero. Quale bilancio si può stilare e come è cambiata oggi la percezione della Riforma e di Lutero?

È un po’ presto per stilare bilanci anche perché, tra l’altro, questo anno di celebrazioni non è ancora finito. Per esempio, avremo alla fine di novembre un importante convegno ecumenico promosso dall’Ufficio ecumenismo e dialogo della Cei, insieme alla Federazione delle Chiese evangeliche e alle Chiese ortodosse, proprio per continuare a riflettere sulla Riforma e su cosa significa oggi essere Chiese che non si cristallizzano ma continuano a lasciarsi trasformare dalla Parola di Dio. Io ho la netta sensazione di aver vissuto un anno di svolta. Il cammino ecumenico è seminato di grandi speranze, importanti dichiarazioni e gesti di fraternità che poi rimangono sulla carta e non si incarnano nella vita delle Chiese. A me pare invece che quest’anno le cose non siano andate così e stiano cambiando.

E per merito di chi o di cosa?

Credo che abbia contribuito moltissimo l’evento di Lund. Un Papa che partecipa alle celebrazioni per il 500° anniversario della Riforma è veramente un segnale forte. E se guardiamo ai contenuti di quella giornata, vediamo che si è cercato di leggere la Riforma in maniera ecumenica, rivalutando l’opera di Lutero, e alla fine, cattolici e luterani hanno firmato un’intesa di collaborazione nel servizio comune al mondo, attraverso gli organismi di Caritas internationalis e il Lutheran World service.

La nostra speranza è che l’onda di questo anniversario continui.

Non vorrei che passata la festa, tutto torni come prima. La mia sensazione però è che cominci a cambiare la percezione reciproca. Per questo parlo di svolta.

In che senso è cambiata la percezione reciproca?

Nel senso che per noi è molto importante che lo sguardo portato su Lutero, salvo alcune frange, sia uno sguardo diverso, capace di cogliere in Lutero quello che era veramente il suo anelito a rinnovare la fede cristiana.

Lutero non è più l’eretico.

È il cristiano che, vedendo la situazione critica in cui versava la Chiesa del suo tempo, ha cercato di proporre delle soluzioni. Se poi queste soluzioni abbiano funzionato, ci possono essere opinioni diverse. Ma il fatto di credere nella purezza delle intenzioni di Lutero, di rompere finalmente vecchi stereotipi, questo – credo – è importantissimo. È come se il cammino ecumenico fatto in questi anni, i dialoghi avviati, i traguardi raggiunti come la firma sulla dichiarazione sulla dottrina della giustificazione, cominciano un po’ ad entrare nella vita delle comunità cristiane. La sensazione è che il clima ecumenico sia mutato. Speriamo che non si fermi lì e continui.

Come?

Mi auguro che il lavoro che abbiamo fatto in questi due anni con l’Ufficio Cei per l’ecumenismo e il dialogo, sia solo un preludio alla creazione di un organismo ecumenico permanente che permetta una forma di consultazione regolare tra le Chiese presenti nel nostro Paese.

Questo anno è stato attraversato anche dall’esperienza ecumenica dei corridoi umanitari, primo esempio nella storia del nostro Paese di collaborazione tra le Chiese che si fa servizio.

È il primo esempio in Europa. Il bilancio è sicuramente positivo. Abbiamo accolto venerdì 28 ottobre, oltre 120 rifugiati dal Libano, tutti siriani. E con loro abbiamo completato la quota di 1.000 che ci era stata assegnata dal protocollo di intesa firmata da Comunità di Sant’Egidio, Federazione delle Chiese protestanti e Tavola valdese con i ministeri dell’Interno e della Difesa. Le buone notizie sono diverse. La prima è che il progetto anche se in misura ridotta, comincia ad essere esportato in altri Paesi ed è già pienamente attivo in Francia. La seconda buona notizia è che il vice ministro degli esteri Mario Giro ci ha annunciato che il progetto italiano va avanti ed è imminente agli inizi di novembre la firma di rinnovo di questa intesa per un gruppo analogo di altri 1.000 rifugiati.

Infine è di questi giorni la notizia che il Parlamento europeo ha votato una raccomandazione sui corridoi umanitari e c’è un progetto sostenuto da Junker che prevede la creazione di canali per addirittura 40mila rifugiati. Se va in porto, significa che quello che ci eravamo prefissati è stato raggiunto, e cioè essere di stimolo perché l’Europa prenda coscienza di questa situazione e cerchi alternative ai viaggi della morte.

Quale ecumenismo emerge da questa esperienza?

Ci sono varie forme di ecumenismo, quello dei corridoi umanitari è l’ecumenismo del fare e del testimoniare insieme. Poi c’è anche l’ecumenismo teologico. Credo che entrambe le forme siano essenziali. Ogni volta che si è voluto privilegiare uno di questi due aspetti dell’ecumenismo rispetto all’altro, siamo andati fuori strada. Queste due anime vanno assolutamente tenute insieme. Un ecumenismo solo spirituale o teologico non porta frutti così come un ecumenismo che si pone solamente sul piano dello stretto servizio sociale alle persone, ha i suoi limiti. Credo che dobbiamo andare avanti coniugando la testimonianza comune con l’impegno per l’unità della Chiesa che è una unità nella diversità. Si tratta di una diversità riconciliata che non appiattisce le differenze.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

REPUBBLICA

**Istat, a settembre disoccupazione stabile. In calo i posti fissi**

**I dati dell'istituto di statistica in linea con la rilevazione del mese precedente. Gli occupati salgono di 2 mila unità, ma calano quelli a tempo indeterminato**

31 Ottobre 2017

MILANO - È sostanzialmente stabile l'andamento dell'occupazione nel mese di settembre, secondo quanto emerge dalla rilevazione mensile condotta dall'Istat. Nel mese scorsi gli occupati sono cresciuti soltanto di 2 mila unità rispetto ad agosto, fermando la crescita degli ultimi mesi.

Su base mensile aumentano i lavoratori indipendenti (+19 mila), mentre calano i dipendenti (-17 mila) interrompendo l'andamento positivo registrato dall'inizio dell'anno. Tra i dipendenti il calo, si evidenzia, riguarda esclusivamente i lavoratori permanenti (-18 mila), a fronte della stabilità tra quelli a termine. Su base annua gli occupati salgono invece di 326 mila unità.

Anche Il tasso di disoccupazione conferma il dato precedente e si attesta a settembre all'11,6%, in crescita invece il tasso di disoccupazione giovanile (relativo alla fascia di età 15-24 anni), che a settembre risale al 35,7%, con un aumento di 0,6 punti percentuali su base mensile.

Se si guarda invece il dato trimestrale, l'Istat evidenzia come la crescita degli occupati sia ben più marcata, e pari a 120 mila unità, 103 mila dei quali riferiti però a posti a termine.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

REPUBBLICA

**Francia, via la croce dalla statua di Wojtyla: protesta la PoloniaFrancia, via la croce dalla statua di Wojtyla: protesta la Polonia**

È questa la decisione del Consiglio di Stato francese: una legge del 1905 vieta di esporre simboli religiosi in luoghi pubblici. La premier polacca Beata Szydlo ha proposto il trasferimento dell'opera dedicata a papa Giovanni Paolo II, mentre su Twitter si è diffuso l'hashtag #MontreTaCroix

di ANDREA TARQUINI

Il futuro di una statua raffigurante papa Giovanni Paolo II fa scoppiare polemiche in Francia, e un serio confronto diplomatico tra la Repubblica francese, Stato laico per eccellenza, e la Polonia. Il problema è nato dalla decisione delle autorità, anzi addirittura dell´autorevole Consiglio di Stato francese, di far rimuovere una croce da una statua che raffigura e omaggia papa Wojtyla, il protagonista della caduta del comunismo, nella cittadina di Ploermel, in Bretagna.

Sui social network si moltiplicano le proteste con l'hashtag #MontreTaCroix, e la stessa primo ministro nazionalconservatrice polacca, Beata Szydlo, ha reclamato chiedendo alla Francia di tornare indietro sulla decisione. Con un argomento semplice, diretto: per quanto la laicità dello Stato sia un principio costitutivo della Francia, è altrettanto vero che Karol Wojtyla fu uno dei piú importanti capi della Chiesa cristiana e uno dei massimi esponenti della cattolica nazione polacca nei suoi millenni di storia. La premier Szydlo ha suggerito una soluzione-compromesso: trasportare l´intera statua che raffigura Giovanni Paolo II con una croce ovviamente in mano, dal villaggio bretone alla Polonia, “per salvarla dalla censura”.

In Francia la legge risalente al 1905 sulla separazione tra Stato e Chiesa vieta di apporre simboli religiosi in qualsiasi luogo sociale o pubblico o soprattutto su qualsiasi monumento pubblico. Per i saggi del Consiglio di Stato francese, massima giurisdizione della Cinquième République, va dunque rimossa solo la croce, non la statua. Ma la decisione è ovviamente ritenuta offensiva e sacrilega dai polacchi, e anche da molti fedeli francesi.

Il fatto piú curioso è che la statua dedicata a Wojtyla – che secondo il Consiglio di Stato dovrebbe restare in piedi ma amputata dalla croce – sorge in una pubblica piazza nei pressi d'un parcheggio a Ploermel giá dal 2006: che abbiano ragione o torto, i signori del Consiglio di Stato ce n'hanno ben messo di tempo ad accorgerne. Singolare in un paese dove, se passeggi in splendide cittadine provenzali come Carpentras, leggi persino il motto repubblicano "Liberté Egalité Fraternité" inciso sui portali di chiese cattoliche, e non si capisce cosa abbia a che vedere con questa o quella religione. Un compromesso non appare certo facile, tanto piú sullo sfondo delle difficili relazioni

nella Ue tra i paesi fondatori e i 4 del Gruppo di Viségrad (Polonia, Cechia, Slovacchia, Ungheria) ritenuti euroscettici, eurominimalisti e in tendenza nazionalconservatori e piú decisi a difendere “l'Europa cristiana”, dai migranti musulmani come da ogni laicismo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Repubblica

**Sprechi negli appalti pubblici, l'Italia butta via milioni sull'acquisto di software e servizi digitaliSprechi negli appalti pubblici, l'Italia butta via milioni sull'acquisto di software e servizi digitali**

Un giro d'affari di 20 miliardi in sei anni per 34mila gare, ma troppe inefficienze e lentezze. Il Rapporto della Commissione d'inchiesta parlamentare sull'innovazione: "Mancano competenze adeguate, soprattutto nei livelli apicali”.

di FABIO TONACCI

31 ottobre 2017

QUANDO si tratta di acquistare un software o un servizio digitale, lo Stato italiano si dimentica delle più elementari regole della concorrenza e del risparmio. E' quanto emerge dalla relazione finale della Commissione parlamentare d'inchiesta sul livello di digitalizzazione e innovazione degli apparati pubblici. Siamo al 25esimo posto in classifica su 28 Paesi dell'Unione, e a occhio ci rimarremo ancora per molto perché in Italia “mancano competenze adeguate, soprattutto nei livelli apicali”. E perché stiamo buttando via milioni di euro di denaro pubblico a causa di una “concezione desueta del digitale”. Spendiamo meno dei partner europei, e spendiamo peggio.

34.000 GARE CON POCHISSIMA CONCORRENZA

Incrociando i database dell'Anticorruzione e di Consip, la Commissione ha calcolato che dal 2011 ad oggi le amministrazioni pubbliche hanno bandito 34.183 gare nel settore digitale, aggiudicando appalti per 20,4 miliardi di euro: software, servizi telefonici, piattaforme di trasmissione dati, manutenzione. Nell'85 per cento dei casi si è presentato alla gara un solo partecipante, ovviamente vincitore, e la metà delle volte l'offerta non ha proposto alcun ribasso rispetto alla base d'asta. “Si utilizzano per lo più metodi di aggiudicazione che non prevedono concorrenza, come la procedura negoziata senza pubblicazione (29%), l'affidamento diretto (20%), la procedura negoziata senza gara (13 %)”, scrive la Commissione parlamentare.

Campione assoluto nelle “competizioni” a partecipante unico è Telecom (996 gare), seguita da Engineering Ingegneria Informatica (574 gare) e Oracle Italia (452 gare).

IL RECORD DI FIESOLE: 2 ANNI PER UN APPALTO

Il tempo medio tra la pubblicazione di un bando di gara e l'aggiudicazione è di 63 giorni, ma sparse sul territorio si scoprono situazioni di eclatante lentezza. Nel comune di Fiesole quel tempo di attesa si dilata fino a 722 giorni, a Modugno ci vogliono 715 giorni, la Provincia di Terni ci mette 688 giorni. Anche l'ipertecnologica Agenzia spaziale italiana ne impiega 634 per assegnare un bando: in pratica, si fa prima ad andare su Marte con un veicolo spaziale. Un po' meglio, ma neanche tanto, con le amministrazioni centrali: il Mipaf, il ministero per le Politiche agricole e forestali, può prendersi 381 giorni per l'aggiudicazione; il ministero della Difesa 89 giorni; il Dipartimento per l'immigrazione del Viminale 76 giorni.

LE ANOMALIE DEL DATABASE

Quest'ultimi valori, però, vanno presi con le molle perché potrebbero essere in realtà frutto di errori di inserimento nella Banca dati nazionale degli appalti pubblici. Lo stesso va detto per l'anomalia più vistosa riportata nella relazione della Commissione: 4.055 gare che risultano essere state aggiudicate nello stesso giorno della pubblicazione del bando, o addirittura prima. Nel Comune di Lecce la gestione del centro interculturale sarebbe stata vinta 7 anni prima dell'emissione del bando, per dire. E in Lombardia un contratto sulla sicurezza sarebbe stato affidato dall'Ente Regionale della protezione ambiente con tre anni di anticipo. Anche i “mega rialzi” rilevati in un centinaio di gare, potrebbero essere viziati da sbagli: è segnalato il caso dell'azienda “Edil Luca” che con una sola gara è arrivata a 1,1 miliardi di euro partendo da una base d'asta di 62.000 euro. “Gli errori presenti nella banca dati sono innumerevoli e dall’indagine emerge che l’intero processo di acquisizione dei dati è estremamente inefficiente e inefficace”, scrivono i relatori.

DA 25 ANNI MANCANO LE COMPETENZE

“La cosa più desolante è la completa mancanza di competenze specifiche dei dirigenti in materia di informatica”, commenta il deputato del Pd Paolo Coppola, presidente della Commissione d'inchiesta. “Ed è pazzesco perché il Parlamento prevedeva di introdurre le competenze sin dal 1993: in 25 anni le pubbliche amministrazioni non hanno fatto i piano di assunzioni, col risultato che ora gente con scarso know how si ritrova a gestire budget milionari”.

Il tentativo di istituire la figura del Chief Digital Officer a costo zero è chiaramente fallito. E molte ombre si allungano sui due progetti studiati dalla Commissione: il Sian (Sistema informativo agricolo nazionale per l'erogazione dei fondi europei) e l'Anpr (Anagrafe popolazione residente). Riguardo al primo

hanno individuato criticità sulle competenze tecnologiche “quasi totalmente assenti nella parte pubblica”, cosa che rende impossibile il controllo di qualità. Del secondo hanno constatato che 23 milioni di euro non sono stati sufficienti a completarne la realizzazione.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La Stampa

**Istat, la disoccupazione a settembre è all’11,1%**

Pubblicato il 31/10/2017

Ultima modifica il 31/10/2017 alle ore 10:34

Il tasso di disoccupazione a settembre è all’11,1%, invariato rispetto ad agosto. Lo riferisce l’Istat, che precisa che, dopo il calo dell’1,5% di agosto, la stima delle persone in cerca di occupazione a settembre scende ancora dello 0,2%, ovvero di 5 mila unità a 2,891 milioni. La diminuzione della disoccupazione, spiega ancora l’istituto statistico, è determinata dalla componente maschile e dagli over 35, mentre si osserva un aumento tra le donne e i 15-34enni.

A settembre, nel confronto con agosto, la stima degli inattivi tra i 15 e i 64 anni cresce dello 0,2% (+25 mila) interrompendo l’andamento tendenzialmente in calo registrato nei mesi precedenti. L’aumento è determinato dagli uomini e dai 15-34enni, a fronte di una sostanziale stabilità tra le donne e di un calo tra gli over 35. Il tasso di inattività sale al 34,4% (+0,1 punti).

A settembre su base annua diminuiscono sia i disoccupati (-5,1%, -155 mila) sia gli inattivi (-1,4%, -189 mila). Nel trimestre luglio-settembre, rispetto ai tre mesi precedenti, alla crescita degli occupati si accompagna quella più lieve dei disoccupati (+0,2%, +5 mila) e il calo degli inattivi (-1,0%, -128 mila).

Aumenta al 35,7% il tasso della disoccupazione giovanile (+0,6 punti percentuali su base mensile). Il tasso di disoccupazione cresce tra i 25-34enni (+0,7 punti), cala tra i 35-49enni (-0,3 punti) e rimane stabile tra gli ultracinquantenni. Sul fronte degli inattivi, il tasso di inattività cresce tra i 25-34enni (+0,2 punti), rimane stabile tra i 35-49enni e cala tra gli over 50 (-0,1 punti).

Dall’inizio dell’anno, c’è una novità per quanto riguarda il mercato del lavoro: sono in calo i posti `fissi´. L’Istat rileva che sono in calo di 17 mila unità, a settembre, i lavoratori dipendenti e tra questi in particolare quelli permanenti. Se si considera il trimestre, l’andamento viene confermato: l’occupazione sì cresce, ma quasi esclusivamente per i contratti a termine (+103 mila) perché quelli permanenti sono aumentati solo di 6 mila unità. Anche su base annua la crescita dei lavoratori dipendenti (+387 mila) riguarda più quelli a termine: il rialzo in questo caso è del 14,8% (+361 mila) contro i lavoratori permanenti, saliti solo dello 0,2% (+26 mila).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La Stampa

**Chi controlla i vaccini? Ecco come funziona la farmacovigilanza**

**I dati possono anche essere interpretati con metodi diversi, ma con un sistema di monitoraggio simile difficilmente possono essere nascosti o eliminati**

Pubblicato il 31/10/2017

BARBARA D’AMICO

Tutte le risposte alle domande sui vaccini risiedono nei dati. Una montagna di dati, custodita in almeno due database gestiti a livello europeo, che la scienza sa già analizzare ma che potrebbero essere “interrogati” in modo ancora più efficace. Si tratta di informazioni che rappresentano l’inizio e la fine di una lunga catena: la vaccinovigilanza, il sistema di controlli sui vaccini prezioso per la tutela della salute. Perché è proprio ai dati sui controlli che bisogna guardare se si vogliono le risposte alle richieste, legittime, di notizie sul modo in cui funziona l’immunizzazione, a partire dalle procedure con cui sono smistate le segnalazioni sulle cosiddette reazioni avverse.

Chi raccoglie e screma le segnalazioni sulle reazioni avverse ai vaccini

Pier Luigi Lopalco, epidemiologo dell’Università degli Studi Pisa e divulgatore scientifico, nei suoi interventi al pubblico esordisce quasi sempre dicendo che come tutti i farmaci esistenti, anche i vaccini possono comportare effetti non voluti. «E’ normale che i vaccini possano presentare effetti indesiderati, come tutti i farmaci, ma è appunto importante monitorare questi effetti che sono comunque inferiori ai benefici dell’immunizzazione: l’obiettivo è quello di studiarli per capire come ridurli ulteriormente», spiega a La Stampa. La posizione è confermata dalla letteratura scientifica e dagli studi sulla sicurezza dei vaccini: ad oggi, nel rapporto rischi/benefici i secondi superano di gran lunga i primi.

Questo porta non solo le autorità nazionali ma anche realtà non-profit come Medici Senza Frontiere a battersi per garantire o far acquisire il diritto all’immunizzazione perché i dati dicono chiaramente che i vaccini godono di un tasso di segnalazione degli effetti collaterali molto inferiore a quello delle reazioni provocate dai farmaci tout court (e di cui diamo conto in questo approfondimento).

Per ridurre o contenere anche questi effetti, però, occorrono molta ricerca e molte informazioni. A Uppsala, in Svezia, è custodito uno dei più grandi database mondiali sulle segnalazioni farmacologiche che includono anche quelle sui vaccini - il Vigibase, sistema gestito dall’Uppsala Monitoring Center che è una costola dell’Oms. Questi dati hanno bisogno di costante manutenzione e adattamento (il solo team di sviluppatori, ricercatori, sistemisti ed esperti di terminologia e classificazione di sintomi e segnalazioni è composto da quasi 40 persone ) perché l’organizzazione raccoglie informazioni dal 1968 e ha messo a punto un sistema di vigilanza codificato digitalmente a partire dal 2007. Nonostante le oltre 750 mila notifiche vaccinali stoccate nel database, i possibili modi di interrogare e correlare questi dati non sono ancora stati esplorati del tutto: eppure riuscirci è un obiettivo di molti team di ricerca internazionali, perché i vaccini possono essere migliorati anche grazie alla conoscenza di reazioni rare o mai conosciute prima. Per adesso l’analisi è preziosa e identifica la maggior parte degli effetti indesiderati con lo scopo di ridurli e aumentare i benefici della copertura immunitaria.

Chi maneggia le segnalazioni sui vaccini in Italia

Entrare nel mondo dei controlli sui vaccini è come avventurarsi in un sistema di sicurezza medievale: ci sono le sentinelle, i bastioni e livelli di guardia più alti e il fortino centrale da cui partono gli ordini su come muoversi in caso di problemi - anche solo presunti - nella barriera di difesa. La sorveglianza sui vaccini infatti fa parte di un’attività più ampia, la farmacovigilanza, e ha una struttura estremamente capillare. Questa struttura ha essenzialmente due rami: una vaccinovigilanza attiva e una vaccinovigilanza passiva. Mentre nel primo caso sono gli organismi governativi che attivano indagini e controlli sui prodotti somministrati e sui paziente trattati, nel secondo la verifica si alimenta “dal basso”: grazie, cioè, all’impulso di medici, ospedali e cittadini (le sentinelle) quando denunciano quelle che in gergo tecnico sono dette sospette reazioni avverse all’immunizzazione. Le centrali di raccolta più importanti di queste denunce, in Italia, sono le Asl sparse su tutto il territorio.

«Esiste un referente di farmacovigilanza per ognuna delle Asl della Regione il cui ruolo è quello di raccogliere, gestire, inserire e analizzare le segnalazioni spontanee di sospette reazioni a farmaci (tra cui anche i vaccini).Tutti gli operatori sanitari e tutti i cittadini possono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa», spiega Lorenza Ferrara, epidemiologa e coautrice del rapporto con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l’ente governativo deputato alla vaccinovigilanza, rende noti i risultati dell’attività di vigilanza.

L’ente ha infatti istituito un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, con rappresentanti del Ministero della Salute, dell’Istituto Superiore di Sanità e dei Centri Regionali di farmacovigilanza e di Prevenzione. Lo scopo è gestire e approfondire eventuali segnali provenienti dalle denunce di sospetti Aefi (Adverse Event Following Immunization) inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (Rnf). Tutti i referenti regionali che ricevono e scremano le prime segnalazioni sono resi noti nell’elenco aggiornato dei responsabili di farmacovigilanza, sul portale dell’Agenzia (qui la lista). Al momento la rete è composta da oltre 300 responsabili.

Causa ed effetto

L’Aifa analizza e pubblica periodicamente i dati sulle segnalazioni in un Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia . E’ un documento che riporta sia il numero dei soli sospetti segnali d’allarme (quindi mere presunzioni di effetti collaterali) sia i dati sui casi clinici più o meno gravi entrati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza , chiarendo per ciascuno se sia stata trovata o meno la correlazione con i vaccini. Una correlazione individuata non solo dalla ricerca scientifica ma grazie anche ai big data e al confronto con le banche dati europee e internazionali che sono liberamente accessibili tramite richiesta a medici, operatori, ricercatori. Questa correlazione in alcuni casi è calcolata tramite un algoritmo in grado di stabilire, in base alla casistica e alle condizioni in cui si verifica l’evento segnalato, l’esistenza o meno del rapporto di causa-effetto. Nel periodo 2014-2015 per nessuno dei casi gravi inseriti nella rete nazionale è stato riscontrato questo nesso perché o non è stato riscontrato o le informazioni per stabilire la correlazione erano carenti o, infine, perché sulla base delle conoscenze acquisite non era possibile determinarlo.

Quali segnalazioni meritano attenzione

Per segnalazioni si intendono tutte le segnalazioni, a prescindere dalla vera esistenza di un nesso tra un sintomo e la vaccinazione, nessuna esclusa. Dati grezzi, classificati per lo più in base alla diagnosi della patologia e la descrizione della reazione avversa, a prescindere da legami comprovati con le somministrazioni. E’ un passaggio importante perché, da un punto di vista statistico, non è possibile dedurre il rischio di un vaccino dalle sole informazioni sui presunti effetti collaterali: i falsi allarmi, infatti, falserebbero questa incidenza.

Alcuni dati

Le segnalazioni denunciate a livello locale vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che raccoglie tutte le denunce sui farmaci e anche sui vaccini. L’Rnf gestisce circa 400 mila segnalazioni. Di queste, circa 25/30 mila riguardano vaccini. A livello mondiale le segnalazioni sui vaccini, sia attive sia spontanee, sono invece 750 mila (dati Oms - Vigibase). Non appena una denuncia è inserita nel sistema, la Rete rimanda i dati di allerta alle Regioni, alle stesse aziende farmaceutiche e ai sistemi di vigilanza europei (Eudravigilance) e mondiali (Oms).

Nonostante questa mole di informazioni (e nonostante la capillarità della raccolta dati) «dalle analisi delle segnalazioni spontanee non è possibile calcolare l’incidenza delle reazioni avverse», spiega il rapporto dell’AIfa, e questo perché «in un’unica segnalazione o caso, possono essere riportate più reazioni, quindi il numero dei casi segnalati può non corrispondere al numero delle reazioni» (p.4 del Rapporto).

Un conto quindi sono le denunce, un altro è capire quanti siano davvero gli effetti collaterali comprovati per ogni tot di somministrazioni e di riflesso avere un parametro per poter dire se un farmaco o vaccino sia rischioso e in che misura. «Un alto numero di segnalazioni non è assolutamente sinonimo di pericolosità ma il segno che il vaccino è altamente monitorato», spiega Ugo Moretti, responsabile del team di ricerca dell’Università degli Studi di Verona che realizza gli strumenti di analisi delle segnalazioni nella vaccinovigilanza nazionale. E’ il suo gruppo di lavoro che con l’Aifa ha creato il portale online per la raccolta delle denunce spontanee e dirette (senza intermediario). «Dentro il Vigibase ci sono circa 750.000 segnalazioni da vaccino nel periodo dal 2007 a oggi. Il 55% di queste è Americano, il 30% viene dall’Europa - continua Moretti -. Circa un quinto delle segnalazioni europee è italiano. L’Oms ha anche pubblicato un dato che riporta le segnalazioni Italiane come le più complete al mondo (tra i Paesi che hanno un alto numero di segnalazioni). Ciò significa che contribuiamo in maniera pesante alla sorveglianza dei profili di rischio dei vaccini a livello mondiale».

Il ruolo delle Ong nella sicurezza sui vaccini

Anche se la sorveglianza farmacologica è un’attività governativa, la ricerca sui vaccini e i riscontri sulla loro somministrazione può essere realizzata anche parallelamente da enti privati e non-profit. «E’ vero che il grosso della ricerca sui vaccini è privata ma esistono anche realtà miste o del tutto indipendenti dal mondo farmaceutico. Ad esempio la Bill&Melinda Gates Foundation che finanzia la Global Vaccine Safety Inititiative. Poi ci sono ricerche completamente pubbliche per lo sviluppo di vaccini contro malattie come la malaria, l’Hiv, la tubercolosi», spiega l’epidemiologo Pier Luigi Lopalco. Tra le iniziative ibride note in Europa, ad esempio, c’è l’Innovative Medicine Initiative, un progetto che raccoglie finanziamenti pubblico-privati (50% Ue e 50% industria farmaceutica) per finanziare ricerca di base in campo farmacologico.

Il ruolo delle Ong invece è quello di contribuire all’immunizzazione vera e propria, monitorando sul campo l’efficacia delle somministrazioni, e così facendo le organizzazioni si trasformano in produttori di meta-dati essenziali per monitorare la sicurezza dei prodotti. Medici Senza Frontiere è una delle realtà più attive in questo campo, con un progetto per l’accesso alla vaccinazione dei paesi in via di sviluppo. Ospite del Festival di Internazionale di fine settembre a Ferrara, Rohit Malpani, direttore della sezione Policy and analysis della campagna Accesso ai farmaci di Medici senza Frontiere (Msf), ha spiegato che «l’accesso alle vaccinazioni è una sfida su cui MSF si è concentrata negli ultimi 40 anni. Oggi ancora 1 bambino su 5 non ha accesso alle vaccinazioni nei paesi in via di sviluppo e stiamo lavorando per colmare questo gap».

«Noi somministriamo tutti i vaccini di base e anche quelli contro il papilloma virus. Solo nel 2013 siamo riusciti a somministrare 6.7 milioni di dosi in aree di guerra e crisi in cui i vaccini sono altamente richiesti, ma abbiamo enormi difficoltà nel reperire in Occidente prodotti sempre adatti alle nostre missioni e soprattutto a costi accessibili». Che tipi di vaccini usa allora Msf? «Per alcuni tipi di vaccino ci riforniamo da produttori indiani e cinesi. India e Cina infatti sono tra i più validi produttori di vaccini, ma per problemi di brevetto non possono penetrare alcuni mercati». Malpani ha ben chiari i meccanismi di distribuzione di questi farmaci e delle procedure di sicurezza a cui devono essere sottoposti (prima di approdare a MSF, ha lavorato per Oxfam e per l’Organizzazione mondiale della sanità) e ritiene che quelli realizzati dalle economie emergenti siano dei buoni prodotti.

Tra i vaccini somministrati da Medici Senza Frontiere figurano anche marchi come Merck, GSK e Sanofi. Malpani, inoltre, ritiene che la vaccinazione sia un obiettivo fondamentale ma che il problema più grande non sia assolutamente la sicurezza quanto l’approvvigionamento e la barriera economica che impedisce una distribuzione più libera di farmaci essenziali. Nell’ultimo report disponibile del 2015 l’Ong definisce l’attività di immunizzazione una “pietra angolare” del proprio impegno umanitario.

Non serve il medico per segnalare una reazione avversa

La sicurezza è cruciale per la tutela della salute e questo livello di sicurezza per i vaccini è paradossalmente garantito anche dalle denunce su eventuali effetti collaterali. In Italia, lo abbiamo visto, le notifiche possono essere presentate in Asl, dal medico o dal paziente, oppure online scaricando un modulo dal sito della propria Regione o compilando un form nel sito creato dall’Aifa. Il sito ha due sezioni, una per gli operatori sanitari e una per chi, cittadino, voglia descrivere una presunta reazione avversa per conto proprio, di un figlio o di una terza persona. Non è quindi necessario un intermediario: se una persona si accorge di sviluppare sintomi durante o dopo la somministrazione, può e deve denunciare l’accaduto. Anzi, sono gli stessi organismi di controllo che stanno espandendo i mezzi e i modi per raccogliere quante più denunce spontanee possibili. Sempre il team di Moretti, ad esempio, sta lavorando a una versione app di Vigifarmaco e in Veneto ha avviato con i distretti Asl una sperimentazione per le denunce tramite sms.

Esiste però una differenza qualitativa tra la segnalazione fatta da un operatore sanitario e quella fatta da un cittadino non esperto? «Sì, esiste chiaramente - risponde l’epidemiologa Ferrara - Ma come prassi si ricontatta sempre prima il paziente, o il medico segnalatore, anche direttamente, per capire quali siano stati i sintomi e se si possa essere in presenza di una reazione avversa». E’ il protocollo previsto dalle linee guida sulla farmacovigilanza e la vaccinovigilanza in particolare: prima di scartare la segnalazione, specie quella di un non esperto, si deve indagare recuperando tutte le informazioni possibili. A partire dalla tempistica: più tempo trascorre tra la somministrazione e il vaccino più difficile è stabilire una eventuale correlazione. Ma, come spiega Ferrara, «vengono tenute in considerazione anche segnalazioni fatte in ritardo. Gli operatori sanitari hanno l’obbligo di segnalare la sospetta reazione entro 36 ore da quando se ne viene a conoscenza comunicandolo al medico o effettuando da soli la segnalazione; in molti casi i sintomi possono manifestarsi anche a diversi giorni di distanza dalla vaccinazione».

Una volta che queste segnalazioni sono omogeneizzate e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, il sistema può avviare le procedure di verifica e controllo inviando le informazioni direttamente alle aziende produttrici dei vaccini e in contemporanea all’EudraVigilance, il sistema informativo di vaccinovigilanza europeo che fa capo all’Autorità Europea per i Medicinali e all’Oms tramite il centro di controllo dell’Uppsala Monitoring Center. L’Eudra database dell’Ema e il Vigibase dell’Umc custodiscono i due database che, rispettivamente a livello europeo e a livello mondiale, rappresentano la mappatura più completa di segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci e ai vaccini. Ed è grazie all’interrogazione e all’incrocio di questi dati che è possibile misurare la sicurezza di un prodotto. Le metodologie standard di analisi sono sempre indicate dall’EMA e dall’OMS ma esistono tecniche e ricerche di interrogazioni diverse elaborate all’interno di organizzazioni diverse, come ad esempio la stessa Food and Drug Administration in America: le maggiori aziende farmaceutiche infatti sono statunitensi, quindi una segnalazioni fatta dalla RNF a una multinazionale arriva indirettamente anche del database delle segnalazioni Oltreoceano. In questo modo una stessa segnalazione può essere oggetto di test e analisi del tutto indipendenti.

Il confronto con le segnalazioni sui farmaci

Quello che emerge, fino a qui, è un enorme lavoro di identificazione e raccolta delle informazioni su eventuali effetti collaterali. L’Italia, inoltre, è l’unico paese europeo a pubblicare in chiaro tutti i risultati dei riscontri e i dati sulle segnalazioni spontanee delle reazioni avverse. Dati che l’Aifa analizza di biennio in biennio. Nell’ultimo rapporto disponibile (relativo al 2014 e 2015) emerge che «Il 67% delle segnalazioni sono pervenute dagli specialisti, circa il 12% da altre figure professionali (che non rientrano nelle altre categorie, ad esempio medici vaccinatori), il 9% da medici ospedalieri» (pagina 36). Nel 2015 solo 77 segnalazioni sono state fatte direttamente dai cittadini e appena 23 nel 2014. Ma il basso numero si spiega con il fatto che il sistema di segnalazione online è partito solo nel 2014 a livello locale, in Veneto, ed è diventato nazionale di recente, a partire da febbraio 2017. Ugo Moretti conferma che già a settembre le denunce da parte dei cittadini sono aumentate.

Segnalazioni di sospette reazioni avverse (numero di segnalazioni in Italia cfr. vaccini e farmaci dal 2001 al 2015 - fonte pagina 23 Rapporto sorveglianza Vaccini Aifa 2014-2015)

Per capire se le segnalazioni siano tante o poche bisogna prendere dei punti di riferimento. Nel caso dei vaccini è utile il paragone con i farmaci. Sempre lo stesso rapporto infatti dimostra come dal 2001 al 2015 il numero di segnalazioni sui vaccini sia stato costantemente inferiore rispetto a quelle che riguardano i farmaci (come nel grafico). Nel biennio 2014/2015 in particolare sono pervenute 12.645 segnalazioni, 8873 nel 2014 (sia attive sia passive, pari al 18% del totale delle segnalazioni sui farmaci) e 3772 nel 2015 (9% del totale).

Oltre l’80% delle segnalazioni degli ultimi due anni sono state classificate come non gravi. Per quelle gravi (ma ad esempio può essere grave anche la reazione per cui ci sia stato un ricovero ospedaliero di routine) e per i decessi è stata avviata la procedura europea di verifica del nesso di causalità: in nessuno dei 66 casi di morte portati all’attenzione dell’Rnf avvenuti nel 2014 è stata riscontrata la correlazione tra il vaccino e l’evento fatale.

Tutte queste denunce sono elementi di cui le autorità però devono tener conto, anche se sotto forma di meri sospetti clinici. Ciò significa anche che sia sbagliato, a livello statistico, cercare di dedurre il rischio o la pericolosità di un vaccino partendo dalle sole segnalazioni perché queste possono rivelarsi falsi allarmi. Perché allora tenerne conto? Una prima risposta è nelle Linee guida alla valutazione delle reazioni avverse: più dati aiutano i sistemi di analisi ad essere più precisi. Paradossalmente la raccolta dei dati a livello locale e nazionale soffre di grossi limiti e quindi c’è la necessità di raccogliere quante più segnalazioni possibili per poterle confrontare con i due grandi database, quello europeo e quello mondiale. Questo confronto allo stato attuale è l’unico modo per individuare rischi sconosciuti o poco frequenti impossibili da rintracciare sulla sola base dei campanelli d’allarme nazionali. «Considerando tutti i vaccini il tasso di segnalazione medio annuale in Italia - si legge sempre nel resoconto Aifa - è nell’ordine di alcune decine di segnalazioni ogni 100.000 dosi (in media 18-25 su 100.000 dosi negli ultimi anni) e può non essere sufficiente ad evidenziare nuovi e poco frequenti rischi».

Poche segnalazioni significano poca possibilità di verifica a livello statistico e scientifico. «Le segnalazioni spontanee funzionano come segnali di allerta di possibili correlazioni da approfondire ulteriormente nell’ambito di database più ampi come la Rete Europea di Farmacovigilanza (EudraVigilance) e la Rete del Centro di Monitoraggio di Uppsala dell’OMS (Vigilyze) [...] Più ampio è il database maggiore è la possibilità di catturare eventi avversi anche rari che possano eventualmente contribuire a modificare il profilo di rischio di un vaccino o più in generale di un medicinale, soprattutto per quanto riguarda gli eventi avversi rari».

Questione di big data

Sul modo più corretto di far parlare i dati tra loro, però, esiste una ricerca continua. Per esempio, a fine agosto 2017 lo stesso Uppsala Monitoring Center ha pubblicato i risultati di un esperimento su una nuova procedura di interrogazione dei dati per poter stabilire il rapporto di causa-effetto a partire dalle segnalazioni spontanee che riguardano il vaccino contro il papilloma virus. Questo vaccino è considerato tra i più importanti per debellare il rischio di tumore connesso al virus. E come tutti i vaccini è sottoposto a continui monitoraggi. Negli ultimi anni è stato oggetto di numerose segnalazioni e inchieste che hanno motivato le autorità sanitarie a contro-informare la popolazione sull’importanza della vaccinazione.

In Italia nel 2014, le segnalazioni riguardanti la vaccinazione HPV sono state 196 (di cui 131 relative al vaccino Gardasil e 65 al vaccina Cervarix) e nel 2015, 124, di cui 89 di Gardasil (tasso di segnalazione 27 per 1000.000) e 35 di Cervarix (17 per 100.000) [fonte Aifa]. Insieme a quelle mondiali sono confluite nel database Vigibase, lo stesso utilizzato dalla ricerca del centro di Uppsala. «Sull’Hpv ci sono state molte segnalazioni (ad esempio quelle per la sindrome da fatica cronica ndr), ma per la maggior parte di esse si è trattato di segnalazioni di vaccinovigilanza attiva (quindi appositamente avviate dagli organismi di controllo)» commenta Moretti. «Per dare un’idea, noi abbiamo fatto uno studio in Veneto sulla vaccinazione contro morbillo, parotite, rosolia e varicella e abbiamo raccolto attivamente oltre 3000 segnalazioni, quasi tutte lievi e attese, ma la segnalazione non è indice di rischio. In genere, vengono segnalati in media meno del 5% degli eventi avversi che si verificano durante l’uso dei farmaci. L’obiettivo della segnalazione è capire se esista o meno un problema e nonostante la bassa partecipazione il sistema è efficace nel tenere sotto controllo il profilo di rischio di farmaci e vaccini».

Accade però che i dati sulle segnalazioni non siano pienamente analizzabili per via della mancanza di definizioni standard dei sintomi a livello mondiale per uno stesso vaccino. Un modo per superare questi difetti di analisi dati è quello proposto da una ricercatrice dell’Umc di Uppsala, Rebecca Chandler, autrice di un documento che propone un nuovo approccio all’analisi delle segnalazioni delle sospette reazioni avverse. La ricerca parte dalle denunce relative al papilloma virus e al vaccino per combatterlo e ritiene che siano «necessari nuovi approcci alla vaccinovigilanza per inquadrare meglio le segnalazioni sulla sicurezza dei vaccini HPV»). «Negli ultimi anni - si legge nella ricerca - ci siamo focalizzati su un certo numero di segnalazioni relative al vaccino contro il papilloma virus (HPV), che includono la sindrome da dolore localizzato, la tachicardia e la fatica cronica, segnalazioni che hanno messo a dura prova le autorità sanitarie nazionali per via della mancanza di definizioni standard delle patologie». Il team della Chandler ha quindi interrogato il database mondiale in un modo diverso: identificando i casi simili sulla base dei soli sintomi descritti, anche in assenza di diagnosi. «Il numero dei casi con questo approccio aumenta - spiega Moretti - Ma si tratta comunque di dati descrittivi. Non vengono portati dati aggiuntivi».

In realtà il nuovo approccio è già stato sperimentato anche da altri team di ricerca (ad esempio in Norvegia) e al momento i dati analizzati , anche su un alto numero di casi, non hanno evidenziato un’associazione tra vaccino e sintomi (la stessa Ema aveva raggiunto conclusioni analoghe nel 2015). «Questa quindi è la situazione - conclude Moretti - abbiamo un vaccino (contro il papilloma virus ndr) certamente efficace nel prevenire i tumori, per il quale è segnalato un sospetto di poter provocare alcune patologie, sospetto che al momento non ha trovato alcuna dimostrazione in studi di farmacoepidemiologia».

I vaccini sospesi e ritirati in Italia

Cosa succede però nel passaggio tra la segnalazione e l’eventuale conferma della correlazione tra sintomo e vaccino? Anche in assenza di sintomi gravi le autorità nazionali preferiscono intervenire prima della fine dei controlli quando c’è rischio anche solo ipotetico per la salute. Il sistema italiano prevede due azioni: il divieto di somministrazione temporaneo per lotti specifici di prodotto (fino a oggi sono 13 i lotti di vaccini che nella Penisola hanno subito questo provvedimento, dati Aifa) e il ritiro definitivo del vaccino.

Da noi negli ultimi 14 anni sono stati ritirati in modo definitivo due prodotti. «Solo per due vaccini è stato disposto il ritiro dell’intero medicinale per problemi inerenti la sicurezza o l’efficacia», spiega l’Aifa. Si tratta del vaccino esavalente Hexavac (antidifterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e le malattie invasive da Haemophilus influenzae tipo B) e del vaccino trivalente Morupar. Ma solo nel secondo caso il ritiro è avvenuto per motivi di sicurezza (l’Hexavac infatti è stato ritirato nel 2005 perché non garantiva l’immunizzazione in adolescenza e in età adulta e non perché avesse profili di rischio). «L’Aifa ha evidenziato attraverso lo strumento della segnalazione spontanea un maggior numero di segnalazioni di reazioni avverse per Morupar, uno dei tre vaccini Mpr autorizzati all’epoca. Le reazioni osservate erano di tipo allergico, descritte in letteratura scientifica e nel range di frequenza previsto dall’OMS per quel tipo di vaccino. La presenza comunque di un’alternativa terapeutica (gli altri due vaccini Mpr) ha portato a riconsiderare il rapporto beneficio/rischio di Morupar, che è stato pertanto ritirato dal commercio».

I dati possono essere interpretati da metodi di ricerca scientifica diversi, ma con un sistema di monitoraggio simile, difficilmente possono essere nascosti, eliminati o passare sotto silenzio.