

AVV. DDR. RENATE HOLZEISEN
AVVOCATO PATROCINANTE ANCHE IN CASSAZIONE E GIURISDIZIONI SUPERIORI
I-39100 BOLZANO VIALE STAZIONE 7
EMAIL: HOLZEISEN@HROP.COM
TEL. 0471/977329

Al Sindacato della Polizia
COSAP

**COMMENTO
ALLA
NOTA DELL'AIFA AL MINISTERO DELL'INTERNO PROT. 0147737 d.d. 17.12.2021**

L'AIFA, anziché rispondere alle più che legittime richieste di ostensione di documentazione inviate anche alle rispettive Aziende Sanitarie Locali da parte di cittadini appartenenti alle categorie professionali (insegnanti, sanitari, membri del comparto difesa, sicurezza ecc.) sottoposti ad un incostituzionale obbligo di trattamento con delle sostanze di fatto ancora in fase sperimentale (vedasi l'esempio di una di tale richieste in allegato), si rivolge al Ministero dell'Interno lamentandosi dell'intasamento delle sue caselle pec e fornendo, comunque, una notizia importante.

Infatti, **l'AIFA stessa conferma nella sua Nota al Ministero dell'Interno che le quattro sostanze attualmente autorizzate in via solo condizionata per l'immissione sul mercato, denominate "vaccini"-Covid-19 (Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna, Vaxzevria di AstraZeneca e Janssen di Johnson & Johnson) sono state classificate dalla stessa AIFA come farmaci per i quali serve una prescrizione medica.**

Altro l'AIFA non avrebbe potuto fare, dato che la **Commissione Europea** con le rispettive **Decisioni di Esecuzione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata** (e centralizzata con effetto per tutta l'Unione Europea) di queste sostanze ha previsto nel rispettivo **Allegato II al Punto B (Condizioni e Limitazioni di fornitura e utilizzo)** che ci deve essere una prescrizione medica ai fini della legittima applicazione di queste sostanze. Testualmente la Commissione Europea ha disposto: **"Medicinale soggetto a prescrizione medica"**.

L'AIFA ha classificato queste sostanze ragionevolmente come **sostanze che abbisognano di una, a maggior ragione approfondita e attenta valutazione e dunque cauta applicazione, considerato il fatto che queste sostanze si trovano ancora in uno stadio sperimentale.**

Allo stato, infatti, **non è confermata né l'efficacia né la sicurezza.** Dovremo attendere i risultati dei trial per avere i primi dati a medio termine, mentre, come lo stesso CEO della Moderna ha dichiarato qualche giorno fa, ci vorranno almeno dieci anni per avere un'idea degli effetti a lungo termine.

Farmaci vengono autorizzati in via condizionata all'immissione sul mercato solo se mancano studi preclinici, farmacologici e clinici (vedasi Regolamento CE n. 507/2006).

E, dunque, l'AIFA ha previsto nelle sue determinazioni di classificazione che per queste sostanze ai fini della loro consentita e, dunque, legittima inoculazione, debba esserci il rilascio di una **prescrizione medica limitativa (RRL).**

La prescrizione medica limitativa (RRL) è regolata dagli artt. 91 e 93 D.Lgs. 219/2006.¹ e significa che:

(tratto da <https://www.fcr.re.it/ricetta-limitativa>)

i rispettivi **medicinali sono vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri** (art. 93 D.Lgs 219/2006): sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che **la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati ...** Questi medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», **la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.**

Sostanze di questo genere certo mai potrebbero essere inoculate in contesti sforniti delle garanzie richieste per l'applicazione di sostanze di questo genere. Invece nei mesi scorsi ne abbiamo visti di tutti i colori: inoculazioni persino in spiaggia, in discoteca, in autobus ecc..

E ora anche l'inoculazione nelle farmacie certo non corrisponde all'ambiente in cui vanno somministrate sostanze di questo genere.

La prescrizione medica deve essere evidentemente riferita alla situazione di ogni singola persona dopo che questa è stata adeguatamente informata dal medico vaccinatore specialista (dato che si tratta di prescrizione RRL) ex art. 8 Reg. (CE) 507/2006

- sulla natura: sostanza a base genica di fatto ancora in fase sperimentale
- sull'efficacia: mera prevenzione dello sviluppo della malattia Covid-19 e non dell'infezione con il virus SARS-CoV-2 e
- sul profilo di sicurezza: mancano fondamentali dati a causa di studi non fatti oppure a tutt'oggi in corso

della sostanza destinata ad esserle inoculata.

Nell'attività di prescrizione medica devono essere rispettati rigorosamente i doveri di cui all'art. 13 Codice Etico Medico. E ciò a maggior ragione se si tratta di una sostanza autorizzata solo in via condizionata, perché né l'efficacia né la sicurezza sono confermati.

Il medico ai sensi dell'**art. 13 Codice Etico Medico** deve innanzitutto informarsi e poi informare la persona interessata dal trattamento sanitario sulla natura, sull'efficacia e sul profilo di rischio della sostanza che intende prescrivere.

Considerato che è la stessa Autorità Europea del Farmaco (EMA) ad invitare esplicitamente gli operatori della sanità a considerare quanto gli stessi produttori dei "vaccini"-Covid-19 indicano nei loro piani di gestione del rischio (RMP – Risk Management Plan) in punto "mancanza di informazioni", **il medico vaccinatore "specialista" deve informare la persona interessata del fatto che allo stato mancano dati sull'effetto che queste sostanze hanno**

¹ <https://www.aifa.gov.it/regime-di-fornitura-dei-farmaci>

d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:

- medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL; RNRL);

- a medio/lungo termine,
- sulle donne incinte,
- sui feti,
- sui bambini allattati,
- sulle persone con un problema nel sistema immunitario,
- sulle persone con un problema di tipo infiammatorio,
- sugli effetti di correlazione con altri farmaci,
- in punto cancerogenicità e mutagenicità.

E poi, dato che si tratta di sostanze sperimentali, il medico vaccinatore “specialista” ovviamente deve prendere anche in considerazione il numero enorme di eventi avversi segnalati e giunti nella banca dati ufficiale degli eventi avversi da farmaci dell’EMA (EudraVigilance): allo stato sono ca. n. 25.000 presunti morti e complessivamente n. 1.300.000 eventi avversi.

Ma il medico vaccinatore “specialista” soprattutto deve anche valutare il fatto che in Italia sono stati accertati dall’autorità giudiziaria (sulla base di perizie dei CTU della rispettiva Procura della Repubblica) già almeno n. 18 morti con un nesso causale chiaro e diretto con l’iniezione di queste sostanze.

Sappiamo che nella stragrande parte dei cosiddetti “malori” letali, che da quando ha iniziato la campagna vaccinale affliggono con evidente intensità preoccupante anche i ns. giovani, non vengono fatte le dovute autopsie, anche se proprio il Regolamento (CE) n 507/2006 richiederebbe una seria farmacovigilanza nell’interesse della collettività!

Inoltre, ad un medico, specialmente se specializzato nella inoculazione di sostanze ancora in fase sperimentale (... **specializzazione del medico** che sarebbe **richiesta dalla esigente prescrizione medica RRL**) dovrebbe essere noto che il numero degli eventi avversi segnalati statisticamente costituisce soltanto una piccola parte del numero reale (si parla dell’ 1 fino al 6 per cento) e che, dunque, la realtà degli eventi avversi causati da queste sostanze di fatto sperimentali è purtroppo molto più grave.

Ed è il tasso di eccesso di mortalità già riscontrato in certi mesi del 2021 nelle fasce d’età fino a 60 anni – anche in Italia – a essere un grave indizio di questa triste e drammatica realtà.

Nella campagna vaccinale non sono coinvolti medici “specialisti” per il trattamento con una sostanza a base genica con un’autorizzazione per l’immissione sul mercato solo condizionata, come, invece, una prescrizione medica RRL richiederebbe!

Infatti, vengono reclutati senza alcuna adeguata istruzione e formazione medici di qualsiasi “settore” che non fanno altro che fungere da meri esecutori di istruzioni impartite a livello politico in punto esenzione dall’obbligo di cui agli artt. 4 e 4-ter D.L. 44/2021.

Dal 27 dicembre 2020 è in atto una procedura per la campagna vaccinale che è giusto il contrario di quanto la necessità di una prescrizione medica RRL, invece, impone.

Allo stato tutti i cittadini che si presentano avanti il medico vaccinatore sono considerati a priori “vaccinabili”. Solo se possono dimostrare di essere affetti da una delle pochissime patologie, stabilite a livello politico in netta disattenzione di quanto oltre all’EMA e alla Commissione Europea gli stessi produttori delle quattro sostanze dichiarano in merito alle informazioni mancanti, sono esonerati dall’obbligo di trattamento con queste sostanze di fatto ancora in fase sperimentale.

Invece, l’imposizione nelle decisioni di autorizzazione condizionata all’immissione sul mercato di una prescrizione medica ai fini della legittima applicazione della sostanza, e la ragionevole previsione da parte dell’AIFA della **prescrizione medica RRL, assoggettata**

a presupposti più severi, presuppone che sia un medico con la adeguata formazione nell'applicazione di sostanze a base genica e con un profilo di efficacia e sicurezza ad oggi non confermato, a non valutare ogni cittadino a priori essere "vaccinabile" perché appartenente ad una categoria professionale oppure perché cittadino italiano, ma, invece, come essere umano che deve innanzitutto essere informato sulla natura e sul profilo di efficacia e sicurezza della sostanza e la cui singola/singolare situazione (e ciò a maggior ragione perché bisogna valutare l'applicazione di una sostanza per la quale mancano ancora dati fondamentali) **deve essere valutata dal medico, senza alcun condizionamento di natura politica, sulla base di quanto impostoli dall'art. 13 Codice Etico Medico.**

Infatti, la prescrizione ai fini di prevenzione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata.

La prescrizione deve fondarsi sulle **evidenze scientifiche disponibili** e sul **rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.**

Il medico è tenuto ad un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti del farmaco prescritto, delle sue indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili.

Il medico può prescrivere farmaci per indicazioni non previste nella scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai **benefici attesi per la persona con essi trattati.** In tali casi **deve motivare tale sua scelta di prescrizione per l'off label use, acquisire il consenso libero e informato della persona trattata e valutare personalmente nel tempo gli effetti.**

Il medico può prescrivere sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento.

È evidente, che **dal 27 dicembre 2020 tutto quanto è previsto dall'art. 13 Codice Etico dei Medici, sulla base di rispettiva normativa, ai fini dell'adempimento della condizione per l'utilizzo legittimo dei "vaccini"-Covid-19, e consistente nella garanzia della prescrizione medica RRL (assoggettata presupposti severi) viene clamorosamente e sistematicamente violato.**

Una prescrizione RRL di un farmaco di fatto ancora in fase sperimentale ovviamente dovrebbe prendere in considerazione anche la presenza di anticorpi, perché come conferma ora anche il membro del Consiglio Superiore di Sanità (CTS), prof. Paolo Gasparini *"I guariti sono immuni contro tutte le porzioni del virus a differenza dei vaccinati che sono stati immunizzati solamente contro la proteina Spike, vale a dire una parte del virus. Diverse pubblicazioni scientifiche inoltre dimostrano chiaramente che l'immunità naturale è maggiore e di più lunga durata di quella determinata da vaccini"*.

Invece, allo stato, ai cittadini– a prescindere dal loro status anticorpale – viene imposto direttamente o surrettiziamente un trattamento sperimentale, esponendoli anche al rischio dell'*antibody dependent enhancement* (ADE), causa di morte accertata dalla CTU della Procura della Repubblica almeno nel caso di un militare italiano.

E ancora prima dei rischi, il medico vaccinatore specialista nell'applicazione di una sostanza a base genica in fase ancora sperimentale dovrebbe dichiarare alla persona che si presenta per adempiere l'obbligo/imposizione di cui agli artt. 4 (sanitari) e 4-ter D.L. 44/2021 (comparto difesa e sicurezza ..., scuola ecc.) che le quattro sostanze

attualmente autorizzate in via condizionata per l'immissione sul mercato, quali cosiddetti "vaccini"-Covid-19, non sono state autorizzate per la prevenzione dell'infezione con il virus SARS-CoV-2, ma invece per la sola prevenzione dello sviluppo della malattia Covid-19.

Una prescrizione per la prevenzione dell'infezione con il virus SARS-CoV-2, alla luce della scheda tecnica di tali sostanze e dell'esperienza ormai sotto gli occhi di tutti, costituirebbe un grave falso ideologico penalmente rilevante, oltre a costituire un atto preordinato ad innescare, con rilevanza sempre penale, un'epidemia, laddove venisse attribuito a queste sostanze un'efficacia inibitoria che non hanno e per la quale non sono state autorizzate!

Inoltre, va ricordato che queste sostanze sono state sviluppate per una variante di virus che non esiste più e che è stata sostituita ormai da quantomeno due successive varianti. Anche questo aspetto rende del tutto irragionevole ed ulteriormente illegittima l'imposizione di un trattamento con una sostanza sperimentale che a priori è destinata di non avere sufficiente efficacia neanche per la mera prevenzione dello sviluppo della malattia.

È sempre l'art. 13 Codice Etico dei Medici a stabilire che il medico, nel caso in cui considera un farmaco utile anche per un effetto terapeutico, per il quale non è stato autorizzato, lo deve innanzitutto espressamente dichiarare alla persona interessata. Inoltre, il medico, presupposto ovviamente il consenso libero e informato della persona interessata, con la prescrizione cosiddetta *off label use* si assume la piena responsabilità.

Ovviamente l'art. 3 del D.L. 44/2021 - a prescindere dalla sua evidente incostituzionalità vista la necessità della prescrizione medica RRL per l'applicazione legittima dei "vaccini"-Covid-19 - già per il mero fatto che viene sistematicamente violato l'obbligo di informazione di cui all'art. 8 Regolamento (CE) 507/2006, è messo fuori gioco e dunque rimane, comunque, "non operativo" in tutti quei casi in cui il medico non adempie al suo preciso obbligo di informazione previsto anche dalla normativa specifica regolante tali sostanze.

La stessa necessità di una prescrizione medica per una sostanza di fatto ancora sperimentale esclude, a priori, la possibilità di prevedere un obbligo di trattamento con tale sostanza.

Allegato: Esempio di istanza di ostensione

Bolzano, 21.12.2021

Avv.DDr. Renate Holzeisen