

ANALISI E APPROFONDIMENTO

Riforma del settore farmaceutico UE

Documento a cura del Comitato Etico Scientifico FISI

Analisi a cura del

Dott. Leonardo Guerra

Documento del 23 novembre 2026

Il 25 Novembre 2026 il Parlamento europeo è chiamato ad esprimere il proprio parere sulla proposta di riforma del farmaceutico della Commissione, cui ha contribuito il governo Italiano, approvandola formalmente il 28 settembre us, senza alcun dibattito parlamentare.

L'analisi del documento evidenzia cambiamenti strutturali che cambierebbero nettamente la direzione della medicina, in un senso decisamente negativo per la salute umana.

La salute pubblica, dal Covid in poi, risulta essere oggetto di un attacco iatrogeno sistemico. Questo documento ne è l'ennesima conferma.

Basta leggere soltanto alcuni articoli del documento in oggetto, proposto, per capirlo.

Pertanto, il voto degli Europarlamentari del 25 pv, non può che essere contrario, se si ha a cuore la salute dei propri concittadini. Questo per sperare, poi, di avere il tempo di preparare opportuni emendamenti.

Di seguito, si fornisce parere.

- **Alcune considerazioni introduttive**

Il settore farmaceutico, assieme a quello sanitario, rappresenta uno dei comparti più strategici e importanti, visto l'alto contenuto tecnologico e per l'impatto sulla salute pubblica e dei cittadini.

Durante il Covid abbiamo sperimentato una vera **tirannia bio-sanitaria, che non può diventare prassi.** Un assalto iatrogeno al corpo umano e alla salute pubblica, che si sta estendendo alla veterinaria e, in prospettiva, con la liberalizzazione degli OGM/NTG, anche alla agricoltura.

È, pertanto, opportuno adottare anche altre **prospettive utili** per comprendere la vera portata di quanto propone il documento, i cui effetti si intersecano, inevitabilmente, con:

1. Il **Regolamento Ue 2371/22** e l'**Accordo politico ONU** sottoscritto il 12 ottobre 2026. Due binari che incanalano il nostro paese verso la piena adozione dell'**Accordo Pandemico OMS** (unico governo mondiale della sanità, con cessione della sovranità sanitaria), ultimo atto formale;
2. La vaccinazione in emergenza per la **Dermatite Nodulare Contagiosa** (origine mai accertata), voluta dall'Ue, nei bovini del 2025 con vaccini sperimentali autorizzati in Namibia.
3. Il **Piano Pandemico Nazionale 2025-29** del 30 Aprile 2026, che è la copia tal quale della gestione OMS del Covid, **che il ministro Schillaci è riuscito perfino a** peggiorare;
4. Il dispositivo **MinSal dello stesso ministro del 05.05.2026** che ufficializza un **Pilota per la vaccinazione aviaria sperimentale di 5 allevamenti nazionali** con vaccini genici a rDNA OGM a vettore virale (HTV), autorizzati da EMA a Novembre 2025 in "condizioni eccezionali" (emergenziali), su una dichiarazione di emergenza che nel nostro paese non corrisponde a verità;
5. L'allargamento d'utilizzo dei vaccini genici che stanno andando a sostituire tutti i vaccini tradizionali in tutti i settori. L'anti flu che utilizza già la tecnologia genica è già sul mercato (mCOMBRIAX) e il primo vaccino genico, autoreplicante (Kostaive), è già stato autorizzato da EMA.

Il documento proposto si inserisce in questo contesto negativo.

Alcuni articoli e commi del documento rappresentano una **minaccia di alto livello** per la salute pubblica, consolidando e normando pericolose pratiche già in vigore dal 2021.

- **Analisi di due articoli in particolare**

1) Art 5, 32) Il tentativo di escludere *tout court* i vaccini genici, a DNA OGM e a mRNA, dagli standard di sicurezza delle terapie geniche, grida allo scandalo. Le caratteristiche dominanti, sono le stesse. Non c'è più alcun dubbio, infatti, che sia necessario adottare lo stesso standard di sicurezza che è quello indicato nella procedura autorizzativa (Dossier registrativo) delle terapie avanzate (ATMP), condividendone la stessa biotecnologia. Si vuole, in altre parole, tentare di normalizzare, consolidare e normare: a) la tattica di averli camuffati da "vaccini" adottata nel 2009 dalla Commissione guidata da Josè Barroso e b) le pratiche sanitarie emergenziali adottate durante l'emergenza Covid. Due piccioni con una fava. Si vuole sdoganarli come vaccini, immettendoli in commercio usando gli standard di sicurezza, blandi se non inesistenti, dei vaccini tradizionali, inerti, che rimangono localizzati nel punto di iniezione e confinati negli spazi intercellulari. Meglio ancora, senza prove complete di sicurezza e efficacia come avvenuto durante il Covid con la copertura dell'emergenza, facendola diventare una gestione standard per i vaccini genici e non solo. Si va così direttamente a sperimentare sulla popolazione civile, senza un sistema appropriato di vaccino vigilanza, degno di questo nome.

I vaccini genici, diversamente da quelli tradizionali, veicolano una **sequenza nucleotidica**, cioè un'**informazione genetica** che si esprime nel citoplasma della cellula con la produzione di una proteina estranea (antigene virale), in tutte le cellule e in tutti i distretti dell'organismo, SNC incluso. Si tratta, infatti, di **Agenti biotecnologici autonomi** in grado di innescare, gestire e portare a termine un processo estraneo alla fisiologia, in modo coatto, per un tempo indefinito nell'organismo dell'ospite. Sequestrando l'energia e le strutture per la sintesi proteica delle cellule.

Condividono, quindi, i meccanismi delle terapie geniche per il 99,9% del processo che governano. Di diverso hanno soltanto la presuntuosa pretesa di essere profilattici (prevenire le malattie infettive). Come le terapie geniche, inoltre, sono soggetti al rischio concreto, confermato in clinica e dalla FDA, d'integrarsi nel genoma dell'ospite.

Le verifiche di sicurezza appropriate per i vaccini genici sono, quindi, quelle delle terapie geniche (AMTP), cioè studi di: **bio-distribuzione**, **genotossicità**, **cancerogenicità**, **teratogenicità** e **proteomica**.

Art 5, 34) Si sta tentando di far passare un trucco lessicale: "*piattaforma tecnologica*" e "*master file*" come sinonimi di sicurezza e efficacia predittiva. Nell'uomo questo assunto dogmatico è stato smentito clamorosamente dai dati di "*vita reale*" (*real world data/evidence*). Peraltro, ogni nuovo prodotto dotato di un nuovo principio attivo (informazione genetica) ottenuto con questi processi produttivi standardizzati (piattaforma), è un mondo a sé perché governato da un'informazione genetica, nuova, diversa e specifica, che ha caratteristiche e conseguenze biologiche non prevedibili a tavolino, che vanno verificate in modo accurato e rigoroso in sede di autorizzazione EMA e verificata in tutti i suoi aspetti (bisogno clinico insoddisfatto, presenza o meno di pratiche sanitarie o terapie utili a controllarlo in sicurezza, sicurezza e efficace del nuovo prodotto, ecc) da AIFA/MinSal a livello nazionale.

Abbiamo iniziato, infatti, a studiare e a conoscere gli effetti avversi, la tecnologia preventiva imperfetta, il fallimento vaccinale, gli EA di questi prodotti genici, mai usata prima nell'uomo, soltanto dal 2022, dopo la

vaccinazione di massa della popolazione. I dati di vita reale consolidati e gli aggiornamenti scientifici sono ormai numerosi, con fonti validate (FDA) e di ottima qualità. Il MinSal di Schillaci e il governo continuano a non recepirli, dopo 6 anni, per non essere costretti ad aggiornare il rapporto beneficio/rischio dichiarato all'origine, vendutoci dai mass media, dagli scienziati, clinici e politici, tutti, come assolutamente favorevole e vantaggioso nel 2021.

Questi due termini, "piattaforma" o il "master file", hanno, quindi, la funzione dello "specchietto per allodole" per ingannare chi non ha esperienza diretta e/o familiarità con i processi autorizzativi dei farmaci e delle terapie avanzate (ATMP).

Il tentativo è, quindi, quello di normalizzare e normare la gestione Covid, consolidandola, per legge dall'Ue.

- **Conseguenze strutturali**

a) **Abolizione definitiva del Principio di precauzione** ("*primum non nocère*"), non solo per i vaccini genici, in tutti i settori, cibo incluso. Precedente pericolosissimo, culturalmente e moralmente. Cambierebbe nettamente il solco e la direzione della medicina, per arrivare a legittimare l'immissione in commercio in 100 giorni (vedasi il Regolamento Ue 2371/22, Accordo Pandemico, Accordo Politico ONU/"Patto per il Futuro", Biotecnopolo di Siena_CNAP) di vaccini genici.
b) **Normalizzazione dei gravi EA associati, dovuti all'utilizzo di questa tecnologia**. Molti di questi sono "effetti di classe". Fra questi: il **fallimento vaccinale, immunità negativa, integrazione nel genoma dell'ospite, ecc**. Questa tecnologia non conferisce, infatti, né immunità sterilizzante, né memoria immunitaria, né protezione dalla infezione e dalla malattia all'ospite e non interrompe la trasmissione del virus (*silent shedding*) da parte dell'ospite. Può indurre, inoltre, immunità negativa strutturale e la produzione di **proteine aberranti, amiloidi e prioni**, ancora sconosciuti come effetti.

- **Considerazioni integrative**

La compartimentazione culturale, verticale, nel dibattito scientifico, con silos impermeabili, del nostro sistema gestionale, non favorisce l'approfondimento di altri aspetti altrettanto critici del processo gestionale messo in atto con la pandemia Covid.

Di seguito, alcuni esempi:

1. **OMS e Commissione Ue (Regolamento 2371/22) possono dichiarare, per statuto, una emergenza sanitaria e innescare la cascata operativa/gestionale a senso unico, in modo autoreferenziale, nel territorio di competenza (internazionale e Ue)**. La decisione viene presa in autonomia senza consultare prima il parere di esperti internazionali, indipendenti, che verifichi e validi le loro analisi e le loro ipotesi prima che diventi una decisione irrefrenabile con tutte le conseguenze economiche e politiche che questa genera, sulla sovranità sanitaria dei paesi, sull'organizzazione e sui bilanci degli stati.

2. **Test PCR e test rapidi**: **non sono diagnostici**, ma che sono stati usati comunque in tal senso. Sdoganati da Zaia e Crisanti a Vò Euganeo e poi adottati come standard da tutte le altre regioni. Sono attualmente utilizzati nel monitoraggio e nella sorveglianza epidemiologica. Tali test per il Covid non erano mai stati validati, durante l'emergenza, ma soltanto autocertificati dai produttori (Sic!). In studi successivi sono risultati essere dotati di un'accuratezza del 14%, cioè non avevano alcuna validità nemmeno analitica e, quindi, non dovevano essere usati né per fare diagnosi né per la sorveglianza epidemiologica. Hanno generato, infatti, un numero straordinario di falsi positivi generando curve epidemiologiche false che hanno seminato terrore nella popolazione. Ricordo che durante il Covid per ben 2 anni l'influenza è misteriosamente scomparsa dalle statistiche.

   Tema questo che va affrontato e risolto in anticipo, richiedendo la validazione e la certificazione *ex ante* di tali test analitici, da parte di enti terzi abilitati, in termini di accuratezza e specificità che non dovrebbero essere inferiori al 95% per essere usati a supporto delle diagnosi, non certo in sostituzione.

3. Vaccini genici sperimentali negli allevamenti e allarmi fabbricati dai media circa focolai di aviaria nei volativi selvatici abbattuti dai guardiacaccia.

   In queste settimane stiamo assistendo al tentativo dei media di fabbricare un "problema aviaria" nell'immaginario delle masse. Si vuole giustificare la sperimentazione di vaccini genici in atto, autorizzati senza dati completi di sicurezza e in assenza di studi di tossicologia dei derivati nell'uomo. Il virus è endemico, convive con i volatili selvatici. E' praticamente impossibile non trovarne uno positivo ad un test (sperano che non sia farlocco) dopo averlo abbattuto a fucilate. La malattia è tutt'altra cosa.