- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.230.82 Fri, 26 Apr 2024, 05:23:42

Studi epidemiologici, incertezza e decisioni giudiziarie

Una sentenza recente della Corte di giustizia dell'Unione Europea riapre la discussione sul ruolo dei dati nelle decisioni giudiziarie (www.courthousenews.com/eu-relaxes-evidence-standard-vaccine-liability-case/). Ad agosto 1998 il signor W comincia ad avvertire dei fastidi che progrediscono fino a condurre, a novembre 2000, a una diagnosi di sclerosi multipla (SM). Prima dell'inizio dei sintomi, fra dicembre 1998 e luglio 1999, aveva ricevuto le tre dosi del vaccino contro l'epatite B. Con il progredire della malattia, il signor W, sostenuto anche dai suoi familiari, decide di chiedere un risarcimento all'azienda produttrice del vaccino, facendo appello alle norme attinenti alla responsabilità per prodotti difettosi. A sostegno di un nesso causale si citano: 1) le buone condizioni di salute prima della vaccinazione; 2) il breve intervallo di tempo fra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza dei sintomi; e 3) il fatto che nessun parente del signor W abbia mai ricevuto in precedenza una diagnosi di SM.

Il caso è portato in tribunale. Mentre nel settembre 2009 i giudici di Nanterre danno torto al signor W, la Corte d'appello di Versailles riconosce nel febbraio 2011 la plausibilità del nesso causale. Si arriva alla Corte di Cassazione francese, la quale stabilisce nel settembre 2012 che, sebbene il nesso causale sia plausibile, la Corte d'appello non ha dimostrato che il vaccino fosse "difettoso". Il caso viene quindi trasmesso alla Corte d'appello di Parigi, la quale sostiene la mancanza di qualunque prova a sostegno del nesso causale: 1) l'insieme degli studi smentisce un'associazione causale; 2) al momento dei primi sintomi della SM, i processi fisiopatologici alla base della malattia sono presenti da molti mesi; e 3) il 92-95% delle persone con SM non ha precedenti di malattia nella famiglia.

A questo punto la Cassazione francese si rimette alla Corte di giustizia europea, la quale dà ragione ai familiari del signor W (nel frattempo deceduto). La motivazione è che "se la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un legame fra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della patologia del soggetto, alcuni elementi raccolti dal ricorrente rappresentano prove gravi, specifiche e coerenti in grado di concludere che ci sia un difetto nel vaccino e che ci sia un nesso causale fra il difetto e la patologia".

Messa così, sembrerebbe una "normale" decisione in condizioni di incertezza. Sfortunatamente, non è così. Fra il 1994 e il 2000, anche sulla spinta di una campagna piuttosto aggressiva a sostegno della vaccinazione, circa 20 milioni di francesi sono stati vaccinati contro l'epatite B. La conseguenza è che molti dei soggetti che in quel periodo hanno ricevuto una diagnosi di SM avevano, per effetto del caso, una storia più o meno recente di vaccinazione antiepatite B (ed erano "sane" al momento della vaccinazione).

A livello internazionale, numerosi studi epidemiologici hanno cercato di dare una risposta. L'insieme dell'evidenza raccolta ha portato a respingere una possibile relazione causale fra vaccinazione anti epatite B e SM (Duclos 2003; www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Hep _B_Vaccine_rates_information_sheet.pdf).

In definitiva, la preoccupazione per la decisione dei giudici della Corte europea è che fa passare per incerto un risultato che oggi è considerato acquisito. Si confonde il grado di incertezza – di precisione – dei risultati degli studi, i quali consentono di affermare che la vaccinazione contro l'epatite B non aumenta il rischio di insorgenza di SM, con l'incertezza presente quando gli studi non sono ancora stati condotti. È un errore grave confondere i due piani. Evocare l'incertezza non può bastare.

Giuseppe Traversa
Centro nazionale di ricerca
e valutazione dei farmaci
Istituto Superiore di Sanità
giuseppe.traversa@iss.it

1. Duclos P. Safety of immunisation and adverse events following vaccination against hepatitis B. Expert Opin Drug Saf 2003;2:225-31.

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.