

LEGAL & AROUND



Avv. David Maria Santoro
Partner De Berti Jacchia

Ribadito in Cassazione il valore del foglio illustrativo rispetto agli eventi avversi

Con una interessante sentenza del marzo 2019 e in relazione alla quale non constano precedenti in termini, la Corte di Cassazione ha avuto modo di intervenire sul tema complesso quanto controverso della responsabilità per danni alla salute originati da una reazione avversa a farmaci, ed ha fornito indicazioni di indubbio rilievo per gli operatori del settore farmaceutico. La vicenda trae origine dall'azione risarcitoria introdotta nel 2006 davanti al Tribunale di Bergamo da un paziente che, nel luglio 2004, aveva sviluppato una grave patologia autoimmune, conosciuta come sindrome di Lyell, a seguito dell'assunzione del farmaco antibiotico "Neoduplamox", prodotto da SmithKline Beecham Ltd. e distribuito in Italia da Procter & Gamble.

Radicato il contraddittorio nei confronti – tra gli altri – del distributore del farmaco e del produttore del suo principio attivo, il Tribunale aveva disposto un'approfondita consulenza medico legale e, nel novembre 2013, aveva respinto la domanda ritenendola priva di fondamento sotto il profilo sia della responsabilità da prodotto difettoso, come regolata dalle norme poste agli articoli 114 e successivi del Codice del Consumo, sia della responsabilità prevista dall'articolo 2050 c.c., secondo cui "Chiunque cagiona un danno ad altri nell'esercizio di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di aver adottato tutte le

misure idonee ad evitare il danno". Osservava in particolare come vi fosse la prova che l'insorgenza della sindrome di Lyell costituiva una conseguenza possibile della somministrazione del principio attivo del farmaco, conseguenza molto rara (un caso su un milione), nota in letteratura ma avente causa sconosciuta e dunque non prevedibile né prevenibile, della quale tuttavia risultava essere stata data una informativa chiara e dettagliata nel foglio illustrativo a corredo del farmaco; considerato dunque lo stato delle conoscenze scientifiche disponibili, l'informativa dimostrava che erano state adottate tutte le cautele possibili per evitare il danno, come richiesto dalla norma codicistica, e costituiva un valido elemento per ritenere il produttore ed il distributore esenti da responsabilità per i danni eventualmente legati all'assunzione del farmaco.

Nel marzo 2017 la Corte d'Appello di Brescia aveva invece ribaltato la decisione, condannando il produttore e il distributore del farmaco, in solido tra loro, al risarcimento del danno subito dal paziente.

Secondo la corte bresciana, assunto che il farmaco non potesse in alcun modo essere ritenuto un prodotto difettoso, la natura della responsabilità prevista dall'articolo 2050 c.c. escludeva comunque che l'informativa contenuta nel foglio illustrativo potesse avere un'effettiva portata esimente.

Più in particolare, i giudici di appello hanno osservato che, essendo la patologia riscontrata nel caso, per quanto molto rara dal punto di vista epidemiologico, dovuta a cause ignote, l'unica misura che i convenuti avrebbero dovuto adottare per evitare il danno sarebbe stata l'abbandono della produzione e il ritiro del farmaco dal mercato; viceversa, il perdurare della produ-

zione e della commercializzazione indicava che il produttore e il distributore del farmaco avevano scientemente scelto di rispondere dei rischi connessi alla sua circolazione, rischi dai quali essi ben si potevano proteggere eventualmente attraverso minime manovre sul prezzo di vendita del farmaco o ricorrendo ad apposite coperture assicurative. Su ricorso sia del produttore che del distributore del farmaco, la Corte di Cassazione ha annullato la sentenza di secondo grado, rinviando la causa alla Corte d'Appello di Brescia in diversa composizione. Accogliendo integralmente le difese delle ricorrenti, il Supremo Collegio ha sottolineato come l'articolo 2050 c.c. non introduca nell'ordinamento italiano una responsabilità di tipo oggettivo e come la sua interpretazione da parte del giudice bresciano, nel postulare che, a fronte del verificarsi di un effetto indesiderato avente causa ignota, l'unica opzione per il produttore del farmaco stia tra l'assumere tutti i possibili rischi o il ritirare il prodotto dal mercato, fosse insostenibile e comunque non conforme al tenore ed allo spirito della norma codicistica.

Quest'ultima invece, attraverso la previsione espressa della possibilità di fornire una prova liberatoria dalla responsabilità (i.e., la prova di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno), imponeva di valutare e tenere conto dell'adozione di adeguate modalità di segnalazione dei possibili effetti indesiderati del farmaco e della loro coerenza con lo stato delle conoscenze e della ricerca scientifica. Nella fattispecie, secondo la Corte, le difese delle ricorrenti avevano evidenziato che, attraverso il foglio illustrativo, vi era un complesso di elementi di prova idoneo a configurare uno strumento di esonero

del produttore e del distributore di farmaci dalla responsabilità posta dall'articolo 2050 c.c., nell'intendimento di almeno ridurre i rischi del farmaco e comunque renderne consapevoli i potenziali consumatori nella maniera più completa ed esaustiva possibile.

Riassunta nei termini sopra esposti e posta a chiusura di una dialettica sviluppatasi tra posizioni più che contrapposte, la decisione della Cassazione risulta da un lato indubbiamente innovativa, non ravvisandosi nella giurisprudenza di legittimità precedenti in termini, mentre, dall'altro, integra un'autorevole presa di posizione su una tematica molto delicata, confermando, con riguardo a prodotti assai complessi ma aventi vasta diffusione, quali i farmaci, l'importanza della realizzazione e della diffusione di informazioni che siano sempre aggiornate e di agevole comprensione per il consumatore. Siamo indubbiamente in presenza di una precisazione fondamentale e della focalizzazione di un importante strumento argomentativo per poter gestire, a beneficio del produttore e/o del distributore, il potenziale rischio risarcitorio da reazione avversa a farmaco.

In un eventuale contenzioso a carico di una casa farmaceutica, le evidenze probatorie su comprensibilità, fruibilità e diffusione delle informazioni su un farmaco, con riguardo alle sue eventuali controindicazioni e agli effetti indesiderati considerati possibili per quanto aventi causa sconosciuta, come pure sul costante aggiornamento delle medesime informazioni secondo l'evoluzione della letteratura scientifica, sono dunque elementi che ben possono essere sottoposti alla valutazione di un Tribunale e dei suoi esperti; e ciò con ripercussioni assai utili non solo nell'ottica

di poter giungere, come si è visto, a un esonero della casa farmaceutica da responsabilità per presunto esercizio di attività pericolose ma anche allo scopo di poter efficacemente contrastare eventuali allegazioni su scarsa sicurezza o addirittura difettosità del farmaco.

Va rammentato infatti che l'ottemperanza, pur scrupolosa, alle prescrizioni dettate dalla disciplina specializzata di regolamentazione del settore farmaceutico può in concreto non rivelarsi sufficiente, essendo espressamente previsto dal legislatore che il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco "non esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC" (D.Lgs. 219/2006, art. 39).

Risulta vincolato allora riferirsi alle norme di livello più generale sulla sicurezza e la difettosità dei prodotti e dunque al Codice del Consumo, il quale, stabilendo che "il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri" (art. 104), definisce tali quelli che "non presentano alcun rischio oppure unicamente rischi minimi, considerati accettabili nell'esercizio di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone" in funzione, tra l'altro, "della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze per il suo uso, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione" (art. 103) e chiarisce che il prodotto è difettoso "quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite" (art.117).