

deberti_jacchia

Rassegna Stampa

POLITICA

DANNO DA FARMACI: ECCO COME RINTRACCIARE IL NESSO DI CAUSALITÀ

La giurisprudenza concorda: il corretto accertamento non può fondarsi sui soli dati di epidemiologia, farmacovigilanza o statistica ma deve necessariamente combinarsi con un'analisi clinica rigorosa del caso concreto

■ **David Maria Santoro**, partner studio legale De Berti Jacchia
Federica Bortolotti, Leonardo Toso e Matilde Bissolo, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica,
Sezione di Medicina Legale, Università di Verona

Gli ultimi decenni hanno visto un significativo incremento di controversie risarcitorie volte a valutare la responsabilità legata alla possibile correlazione tra la somministrazione di prodotti farmaceutici e l'insorgenza di reazioni avverse, con danno alla salute. In tale ambito, l'accertamento medico-legale della suddetta correlazione rappresenta un passaggio imprescindibile, spesso assai complesso, che richiede una accurata integrazione tra evidenze epidemiologiche, elementi di letteratura scientifica, analisi del caso concreto e applicazione di criteri giuridici propri. L'accoglimento della domanda

risarcitoria, infatti, dipende necessariamente dalla dimostrazione della sussistenza del nesso di causalità materiale, inteso come relazione che si interpone tra due eventi, uno dei quali (la somministrazione del prodotto farmaceutico) assurge a possibile causa efficiente dello sviluppo del secondo (insorgere di una reazione avversa a carico del paziente), lasciando soltanto all'esito positivo di tale indagine la valutazione delle conseguenze giuridicamente risarcibili.

COS'È LA "PREPONDERANZA DELL'EVIDENZA"

In ambito civilistico, la giurisprudenza di legittimità ha da tempo consolidato l'orientamento secondo cui la nozione di nesso causale debba essere delineata secondo il criterio della "preponderanza dell'evidenza", focalizzato sull'individuazione di un nesso di collegamento tra i due eventi ritenuto "più probabile che non" ed è un criterio distinto da quello della "causalità adeguata", che presidia la responsabilità in sede penale e secondo il quale il collegamento tra la causa e l'effetto deve invece essere individuato "al di là di ogni ragionevole dubbio". Più in particolare, si è giunti a ritenere che l'accertamento della sussistenza di un nesso di causalità materiale tra il manifestarsi di un danno alla salute ed una condotta lesiva, come appunto l'esposizione ad un prodotto farmaceutico, debba soddisfare una ragionevole probabilità scientifica (Cass. SS.UU. 11.1.2008 n. 581; Cass. 29.12.2016 n. 27749; Cass. 24.6.2020 n. 12445; Cass. 6.7.2021, n. 19033; Cass. 30.5.2025, n. 14594). Quest'ultima tuttavia non può fermarsi alla sola valutazione statistica della frequenza della classe di fenomeni cui l'evento di danno appartiene, frequenza che è tipicamente rinvenibile dai dati delle indagini epidemiologiche,



“L'accoglimento della domanda risarcitoria dipende necessariamente dalla dimostrazione della sussistenza del nesso di causalità materiale, inteso come relazione che si interpone tra due eventi, uno dei quali assurge a possibile causa efficiente dello sviluppo del secondo”

dalle segnalazioni post-marketing e dai report delle reti di farmacovigilanza (c.d. probabilità quantitativa) ma deve combinarsi con il vaglio degli elementi che possono trarsi dalla singola, concreta fattispecie di danno (c.d. probabilità logica), vaglio da condurre secondo i canoni della criteriologia medico legale.

I CRITERI DA CONSIDERARE

In tale ambito, un ruolo di primo piano è coperto (1) dal criterio cronologico, fondato sul presupposto che la somministrazione del prodotto farmaceutico necessariamente preceda l'insorgere dell'evento lesivo e sulla verifica non solo della consecuzione degli eventi ma anche della congruità clinica dell'intervallo temporale occorso tra l'esposizione al prodotto e la manifestazione dell'evento di danno; devono poi seguire le verifiche della fattispecie concreta secondo (2) il criterio topografico, poggiato sulla compatibilità tra il locus di manifestazione del processo patologico e la sede anatomica su cui insiste la condizione asseritamente morbigena, nonché secondo (3) il criterio di idoneità lesiva, che prevede lo studio dell'attitudine dell'esposizione a quel prodotto farmaceutico a cagionare gli effetti oggetto di contestazione, in termini di efficacia, compatibilità e proporzionalità.

A tali criteri si aggiungono (4) il criterio di ammissibilità scientifica, incardinato sull'identificazione delle leggi scientifiche di copertura che possano condurre alla configurabilità dell'evento in esame, (5) il criterio di esclusione di altre cause, diretto a verificare se l'evento non derivi da cause diverse e ulteriori, sussistenti ed astrattamente idonee a determinarlo. Infine, ma non ultimo, (6) il criterio di continuità fenomenologica, che si fonda sulla verifica dell'assenza di cesure nella catena degli avvenimenti interposti tra l'esposizione al prodotto ritenuto le-

sivo e il definitivo sviluppo dell'evento di danno. In un'ottica puramente scientifica, non v'è dubbio che il miglior vaglio in assoluto nella ricerca del nesso di causalità materiale tra due eventi (come pure nell'esclusione del nesso medesimo) possa arrivare solo dal ricorso al criterio sperimentale, correlato cioè alla teorica possibilità di riprodurre ex post la successione degli eventi e quanto in concreto accaduto; l'impossibilità concreta di procedere per tal via conduce quindi a ricorrere ai criteri sopraelencati, solo deduttivi, e la ricostruzione circa l'esistenza o meno del presunto nesso di causalità materiale risulterà tanto più solida quanto maggiore sarà il numero dei criteri analizzati.

DUE CASI CONCRETI: ANTIBIOTICO/ MIASTENIA GRAVIS...

Tra le pronunce di merito sui numerosi casi che hanno coinvolto professionalmente gli scriventi, alcune più recenti risultano paradigmatiche dell'approccio metodologico sopra richiamato e ne offrono chiari esempi applicativi.

Pochi mesi fa, il Tribunale di Milano, in tema di somministrazione di farmaci, è giunto a valutare il caso di un uomo che aveva assunto un antibiotico (associazione amoxicillina/acido clavulanico) per la cura di una faringo-tracheite e, otto giorni dopo, aveva manifestato disturbi visivi per i quali gli era stata formulata diagnosi di "miastenia gravis oculare". L'azione risarcitoria contro l'azienda produttrice del farmaco aveva fatto leva sull'assai stretta prossimità cronologica tra i due eventi e sul rilievo della astratta idoneità di quella formulazione antibiotica, secondo la letteratura scientifica, di indurre fenomeni di recidiva in individui già portatori di patologie neuromuscolari. La consulenza svolta in corso di causa, tuttavia, ha non solo valorizzato l'insussistenza di una probabilità quantitativa del presunto nesso causale, visti i dati di fonte statistico-epidemiologica offerti in decenni di sorveglianza post-marketing sul farmaco (quattro casi segnalati di miastenia gravis su oltre un miliardo di dosi somministrate), ma ha anche vagliato attentamente la probabilità logica secondo tutti i ricordati criteri medico-legali, osservando che l'unico ad essere soddisfatto era appunto il criterio cronologico, il che conduceva a ravvisare nella vicenda solo una casuale associazione di fenomeni. Di qui l'esclusione della sussistenza del potenziale collegamento causale dedotto dal danneggiato, giudizio che il Tribunale ha condiviso in sentenza, apprezzando espressamente l'impianto logico-scientifico del lavoro svolto dal consulente medico legale (sentenza n. 334/2026 Tribunale di Milano, Sez. 10^o).

...E VACCINO ESAVALENTE/IPOACUSIA GRAVE

Appena più distante temporalmente ma parimenti denso di significato il caso deciso, in tema di vaccini, dalla Corte d'Appello di Napoli, inerente un minore che aveva ricevuto la somministrazione della terza dose di esavalente (difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e Haemophilus B) contestualmente alla prima dose di trivalente (morbillo, parotite, rosolia) in una situazione - solo riferita - di stato febbrile e congestione nasale concomitanti; dopo circa dieci mesi, al momento dell'inserimento in ambiente prescolare, al piccolo veniva formulata diagnosi di "grave ipoacusia sensoriale bilaterale". Di qui l'azione risarcitoria nei confronti dell'azienda produttrice del vaccino trivalente (prima dose somministrata) nonché della competente Asl, promossa facendo leva sulla allegata pericolosità del prodotto farmaceutico, sulle buone condizioni di crescita del minore prima della vaccinazione, sulla ritenuta responsabilità professionale dei sanitari. In primo grado, la vicenda processuale aveva uno sviluppo molto articolato, snodandosi attraverso ben tre consulenze medico legali, ad esito delle quali il dedotto nesso causale della patologia con il vaccino era dapprima ritenuto improbabile, poi del tutto escluso ed infine indicato come probabile, seppure con diverse esitazioni.

Rigettata dal Tribunale, la domanda è stata riproposta ma anche il giudice d'appello è giunto ad escludere la responsabilità dell'azienda produttrice del vaccino. La Corte ha tuttavia riordinato in modo sistematico il percorso logico-scientifico delle diverse indagini svolte in primo grado sul nesso di causalità materiale, valorizzando ed integrando le risultanze epidemiologiche e di post-marketing del vaccino, che confermavano il grande impiego del

vaccino e la rarità del possibile evento avverso, con i dati clinici ed anamnestici offerti dalla fattispecie concreta, alla luce dei quali non venivano ad essere soddisfatti i criteri cronologico, di continuità fenomenologica e di esclusione di altre cause (Sent. 4056/2024 Corte di Appello di Napoli, Sez. 8°).

L'EVIDENZA È UN'ALTRA COSA

Risulta dunque consolidato anche presso i giudici di merito il principio per cui il corretto accertamento del nesso di causalità materiale in merito a reazioni avverse a prodotto farmaceutico non possa fondarsi sui soli dati di epidemiologia, farmacovigilanza o statistica (i.e. i dati che sono normalmente in possesso di ogni azienda che realizza o commercializza farmaci) ma debba necessariamente combinarsi con un'analisi clinica rigorosa del caso concreto, in cui l'applicazione della criteriologia medico-legale rappresenta lo strumento che conferisce alle evidenze epidemiologiche e statistico-scientifiche la concretezza e solidità argomentativa che sono richieste dallo scrutinio giudiziale.

L'EPIDEMIOLOGIA E LA FARMACOVIGILANZA NON BASTANO

In caso di controverse risarcitorie derivanti da presunta dannosità o pericolosità del prodotto farmaceutico, dunque, le risultanze epidemiologiche e di post-marketing relative al prodotto, per quanto di indubbio valore scientifico, hanno una funzione di perimetrazione ed orientamento, che è destinata a corroborare lo studio del caso concreto e ad integrarsi con esso senza tuttavia poterne in alcun modo prescindere, soprattutto là dove, vertendosi in fattispecie in cui sono coinvolti prodotti farmaceutici la cui introduzione sul mercato è recente o relativamente recente (si pensi ai vaccini contro Herpes Zoster o Papilloma Virus), può non sussistere o non essersi ancora formata una base solida di dati epidemiologici o da sorveglianza post-marketing.

Continua quindi ad apparire fondamentale, per la gestione delle eventuali criticità legate alla somministrazione di prodotti farmaceutici, la necessità di una collaborazione precoce e strettamente integrata dell'azienda che produce o commercializza il farmaco oggetto di contestazione con i consulenti legali e medico-legali, finalizzata alla ricerca e alla reciproca condivisione degli strumenti idonei a giungere tempestivamente e correttamente all'inquadramento del singolo caso. ■

Aziende/Istituzioni

Corte di Cassazione, Tribunale di Milano, Corte di Appello di Napoli

