

Una sentenza non deve minare la fiducia nelle vaccinazioni!

Luciano Pinto, Giuseppe Di Mauro

Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale

Mentre l'epidemia di morbillo che in Italia nel 2002 aveva interessato oltre 40.000 bambini, causando più di 600 ricoveri in ospedale, 15 encefaliti e 6 decessi, era ormai solo un ricordo, e la copertura vaccinale per il morbillo aveva raggiunto un livello soddisfacente (Fig. 1), una sentenza rischia di compromettere i risultati di tanti anni di lavoro dei pediatri e degli altri operatori sanitari.

Il Tribunale di Rimini, accogliendo il ricorso di una coppia di genitori di un bambino affetto da autismo, con la sentenza n. 2010/148, depositata il 15/03/2012, ha condannato il ministero della Salute a pagare un indennizzo per danni da complicanze irreversibili causate dal vaccino trivalente contro morbillo, rosolia e parotite (MPR).

La sentenza ha causato una grande preoccupazione nelle famiglie in quanto si afferma che l'insorgenza di una sindrome autistica è ragionevolmente connessa alla vaccinazione, e nel popolo dei social network vi è un crescente passa-parola, che diffonde ed accentua ulteriormente questi timori.

Il giudice Lucio Ardigò ha dichiarato di avere "condiviso le valutazioni dell'ausiliare medico legale" che "sulla base di un esame approfondito del caso anche alla luce della letteratura specialistica aggiornata" ha affermato che il minore era "affetto da Disturbo Autistico associato a Ritardo Cognitivo medio" riconducibile con "ragionevole probabilità scientifica" alla somministrazione del vaccino MPR.

Leggendo la sentenza, sorge naturale il domandarsi quali sono i dati di cui è a conoscenza il medico legale, in quale periodo è cessata la sua ricerca della letteratura scientifica, ed in quale data ha depositato in Tribunale la sua perizia.

L'esistenza di una associazione tra vaccinazione MPR ed autismo era stata avanzata nel 1998 da Wakefield et al. in un articolo pubblicato su Lancet¹, inerente 12 bambini con enterocolite cronica ed alterazioni regressive dello sviluppo: in 8 bambini affetti da autismo, l'insorgenza dei problemi comportamentali sarebbe stata temporalmente collegata a questa vaccinazione. Secondo l'interpretazione di Wakefield, la vaccinazione MPR induceva una enterocolite, che causava una "permeabilità dell'intestino", con conseguente maggiore assorbimento di peptidi neurotossici, che provocavano l'autismo².

Sebbene fosse stato pubblicato come "rapporto iniziale" e fosse accompagnato da un commento critico³, l'articolo ebbe una larga diffusione mediatica, causando un grande sconcerto nei genitori; si verificò un drastico calo nell'accettazione della vaccinazione MPR, con conseguente riemergere del morbillo nel Regno Unito, e si generarono allarmi e sospetti sulla sicurezza di tutti i vaccini.

Il mondo scientifico reagì attraverso numerose lettere pubblicate da Lancet che denunciavano gli errori metodologici dell'articolo ed i rischi per la salute pubblica derivanti dalla diffusione di queste notizie; fin dai mesi successivi sono comparsi in letteratura numerosi studi che non confermavano i dati di Wakefield e negavano l'esistenza di un legame fra l'autismo e la vaccinazione MPR^{4,5,6,7,8,9,10,11,12}.

Di particolare interesse sono gli studi che hanno evidenziato come i casi di diagnosi di autismo fossero già in aumento in Inghilterra prima dell'introduzione della vaccinazione⁵, mentre in Giappone dopo la sospensione della vaccinazione nel 1993 (che era stata iniziata nel 1989), il numero casi di autismo è aumentato¹³.

Nel 2004 si diffusero le prime notizie sull'esistenza di un conflitto di interessi, e 10 dei 12 coautori della pubblicazione hanno formalmente "ritrattato l'interpretazione" che nel lavoro fosse stato stabilito un legame causale fra il vaccino MPR e l'autismo¹⁴.

L'articolo di Wakefield è stato ritrattato dalla Redazione di *Lancet*¹⁵ agli inizi del 2010, in seguito al giudizio emesso il 28/01/2010 dal General Medical Council del Regno Unito al termine di un processo iniziato nel 2007¹⁶, che ha riconosciuto il dr. Wakefield colpevole di uno scorretto comportamento etico, medico e scientifico nella pubblicazione del lavoro, radiandolo dall'Ordine dei Medici.

Il 5 gennaio 2011, un editoriale del *British Medical Journal* che annunciava l'inizio della pubblicazione di una serie di articoli del giornalista Brian Deer su 7 anni di inchieste sul caso Wakefield, dichiarava "l'articolo di Wakefield che collegava il vaccino MPR all'autismo era fraudolento" in quanto molti elementi dell'anamnesi dei pazienti erano stati alterati per supportare i risultati e l'intero studio era distorto da interessi economici¹⁷.

Anche la recente revisione Cochrane (15 febbraio 2012) della letteratura scientifica di Demicheli e coll.¹⁸ non ha evidenziato alcun legame fra il vaccino MPR e l'autismo, confermando i risultati della revisione effettuata dal suo gruppo nel 2005⁵.

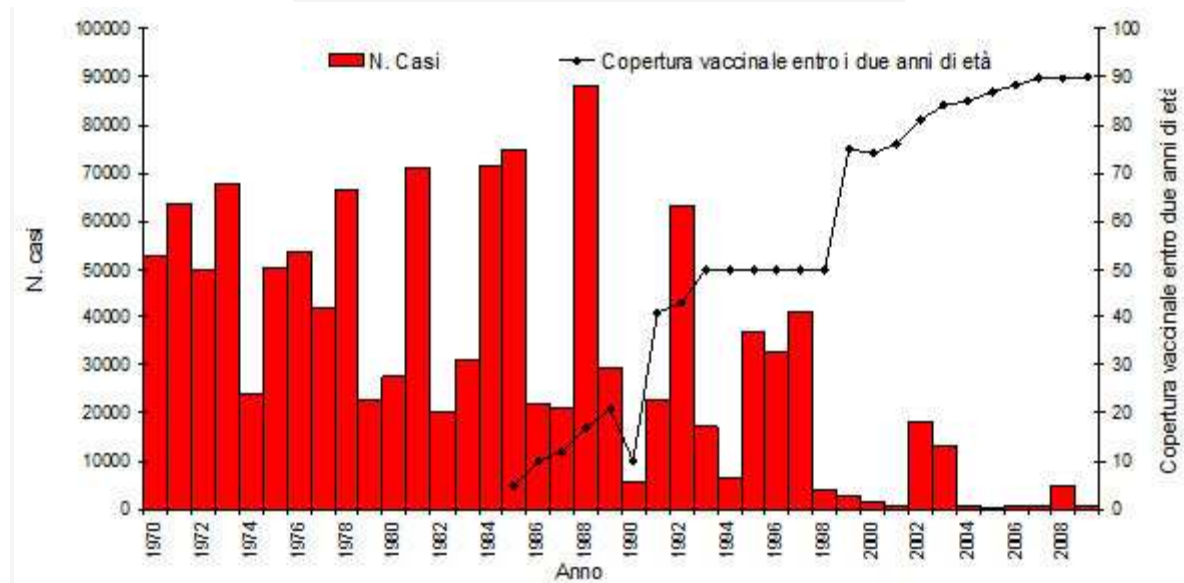
Viene da chiedersi se il CTU che ha assistito il giudice di Rimini nel corso del procedimento conclusosi con la deposizione della sentenza il 15 marzo 2012, sia mai venuto conoscenza di questi fatti e, nel caso, per quale motivo non ne abbia edotto il magistrato.

E' importante che il Board Scientifico del Calendario Vaccinale per la Vita abbia espresso con chiarezza la preoccupazione che "sentenze come quella appena emanata rischiano di avere il solo risultato di far perdere fiducia in uno strumento preventivo fondamentale per la salute dei bambini e di tutta la popolazione, con conseguente ri-emergenza di malattie gravi e talora anche mortali, come il morbillo, inducendo peraltro nei genitori di bambini affetti da una seria patologia come l'autismo la falsa convinzione di aver trovato la ragione di tante sofferenze patite"¹⁹.

La SIPPS condivide pienamente queste preoccupazioni, e dichiara la propria disponibilità a collaborare con le Autorità Sanitarie per fornire alle famiglie una corretta informazione sulle vaccinazioni, che incrementi la fiducia nelle vaccinazioni^{20, 21}, e riduca il rischio che, sotto la spinta dell'emozione, la copertura vaccinale per il vaccino MPR, che aveva finalmente raggiunto dei livelli accettabili, scenda a livelli pericolosi per la salute pubblica.

Notifiche annuali di morbillo e copertura vaccinale per M-MPR nei bambini entro 2 anni di età, Italia, 1970-2009.

Fonte: ministero della Salute (da Filla A. *Epicentro*, 2012)



- ¹ Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, Thomson MA, Harvey P, Valentine A, Davies SE, Walker-Smith JA. "Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children" *Lancet* 1998; 351: 637-41.
- ² Wakefield AJ, Montgomery SM. "Measles, mumps, rubella vaccine; through a glass, darkly" *Adverse Drug React Toxicol Rev.* 2000;19: 1- 19;
- ³ Chen RT, DeStefano F. "Vaccine adverse events: causal or coincidental?" *Lancet.* 1998; 351:611-2.
- ⁴ Peltola H, Patja A, Leinikki P, Valle M, Davidkin I, Paunio M. "No evidence for measles, mumps, and rubella vaccine-associated inflammatory bowel disease or autism in a 14-year prospective study". *Lancet.* 1998;351:1327-8.
- ⁵ Taylor B, Miller E, Farrington CP, Cetropoulos MP, Favour-Mayaud JL, Waight P. "Autism and measles, mumps, and rubella vaccine: no epidemiological evidence for a causal association". *Lancet* 1999; 353: 2026-2029
- ⁶ Kaye JA, del Mar Melero-Montes M, Jick H. "Mumps, measles, and rubella vaccine and the incidence of autism recorded by general practitioners: a time trend analysis". *BMJ.* 2001 ;322:460-3.
- ⁷ Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M "A population based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism." *N Engl J Med.* 2002;347:1477-82
- ⁸ DeStefano F, Bhasin TK, Thompson WW, Yeargin-Allsopp M, Boyle C "Age at first measles-mumps-rubella vaccination in children with autism and school-matched control subjects: a population-based study in metropolitan Atlanta". *Pediatrics.* 2004;113:259-66
- ⁹ Institute of Medicine, Immunization Safety Review Committee "Immunization Safety Review: Vaccines and Autism" *Washington (DC): National Academics Press ; 2004* <http://www.nap.edu/catalog/10997.html>
- ¹⁰ Demicheli V, Jefferson T, Rivetti A, Price D. "Vaccines for measles, mumps and rubella in children". *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 ;(4):CD004407.
- ¹¹ D'Souza Y, Fombonne E, Ward BJ. "No evidence of persisting measles virus in peripheral blood mononuclear cells from children with autism spectrum disorder". *Pediatrics.* 2006;118 :1664- 1675
- ¹² Hornig M, Briese T, Buie T, Bauman ML, Lauwers G, Siemietzki U, Hummel K, Rota PA, Bellini WJ, O'Leary JJ, Sheils O, Alden E, Pickering L, Lipkin WI. "Lack of association between measles virus vaccine and autism with enteropathy: a case-control study". *PLoS One* 2008; 3:e3140.
- ¹³ Honda H, Shimizu Y, Rutter M. "No effect of MMR withdrawal on the incidence of autism: a total population study". *J Child Psychol Psychiatry.* 2005 Jun; 46:572-9
- ¹⁴ Murch SH, Anthony A, Casson DH, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, Thomson MA, Valentine A, Davies SE, Walker-Smith JA. "Retraction of an interpretation" *Lancet.* 2004;363: 750
- ¹⁵ The editors of the Lancet. "Retraction - Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children". *Lancet.* 2010; 375: 445.
- ¹⁶ Transcripts of hearings of fitness to practise panel (misconduct) in the case of Wakefield, Walker-Smith, and Murch, 16 July 2007 to 24 May 2010. GMC; 2010 http://www.gmc-uk.org/Wakefield_SPM_and_SANCTION.pdf_32595267.pdf
- ¹⁷ Godlee F, Smith J, Marcovitch H. "Wakefield's article linking MMR vaccine and autism was fraudulent". *BMJ.* 2011;342:c7452.
- ¹⁸ Demicheli V, Rivetti A, Debalini MG, Di Pietrantonj C. "Vaccines for measles, mumps and rubella in children". *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb
- ¹⁹ <http://sip.it/per-il-medico/vaccino-mpr-e-autismo-falso-scientifico-in-una-recente-sentenza>
- ²⁰ Brown KF, Long SJ, Ramsay M, Hudson MJ, Green J, Vincent CA, Kroll JS, Fraser G, Sevdalis N. "U.K. parents' decision-making about measles-mumps-rubella (MMR) vaccine 10 years after the MMR-autism controversy: a qualitative analysis". *Vaccine.* 2012 ; 30:1855-64
- ²¹ Tafuri S, Martinelli D, Prato R, Germinario C. "Dalla lotta ala libertà alla negazione dell'evidenza : storia dei movimenti anti-vaccinisti in Europa" *Ann Ig.* 2011; 23: 93-9