

Moira, di «inguaribile»  
solo la sua voglia di vita

## la denuncia

La Spagna porto franco  
delle interruzioni facili

## Medicina e Persona

A congresso tiene banco  
l'etica della cura

vita@avvenire.it

La difesa della dignità dell'uomo  
passa dall'infinitamente piccolo

Viene da chiedersi, con ironia amara, se la pressione recente per diffondere o introdurre ex novo in Italia «pillole» a servizio della causa abortista – dalla pillola del giorno dopo, alla Ru486 alla ellaOne, e chissà quale sarà il prossimo ritrovato – c'entri con il fatto che il 2011 è stato dichiarato dall'Onu Anno internazionale della chimica. In realtà l'incalzare della tecnica farmaceutica su questioni «di vita e di morte» non è una novità ed è qualcosa a cui bisogna ormai adeguarsi, nel senso più forte del verbo: prepararsi a difendere con cognizione di causa quel caposaldo che una scienza interessata cerca tenacemente di rimuovere, ossia che l'esistenza di un essere umano inizia dal suo concepimento; e armarsi di santa pazienza e capacità di persuasione per far capire a chi non vede o non vuol vedere che la difesa della dignità dell'uomo passa per l'infinitamente piccolo.

EllaOne, la pillola che l'Italia non vuole ingoiare di Ilaria Nava

Molte questioni ancora aperte e irrisolte per EllaOne, la pillola dei cinque giorni dopo, in via di approvazione in Italia dopo l'autorizzazione centralizzata a livello europeo. L'Aifa, l'agenzia italiana del farmaco, dovrà affrontare la questione del nuovo prodotto forse già nelle sedute del 12 e 13 luglio, quando analizzerà la questione anche alla luce del parere richiesto al Consiglio superiore di sanità in merito alla compatibilità di EllaOne con la legislazione nazionale, in particolare con la legge 194 sull'aborto. E se l'introduzione in Italia del nuovo prodotto sembra ormai certa, il dibattito si sta orientando sulle modalità e i tempi di somministrazione, ambito su cui ogni singolo Stato ha ampi margini di discrezionalità.

Il clima sembra tutt'altro che sereno all'interno della commissione tecnico scientifica dell'agenzia, tanto che la questione era già stata affrontata e sospesa, dal momento che a fronte della divisione tra i membri, si era deciso di aspettare le determinazioni del Ccs. Ora che il parere è stato emesso – e che prevede che prima dell'assunzione la donna debba necessariamente effettuare un test di gravidanza attraverso un esame del sangue – la questione sembra tutt'altro che risolta. «Il principio attivo è abortivo – afferma uno dei membri della commissione tecnico scientifica dell'Aifa – e può andare a interrompere un processo già iniziato. Per questo motivo all'interno della commissione c'è stata una spaccatura tra i membri e abbiamo deciso di chiedere prima un parere al Consiglio superiore di sanità». Sempre da fonti Aifa, fanno sapere che sarebbe più sicura la somministrazione nei consultori, dove si potrebbe contestualmente fare il test di gravidanza, anziché la vendita in farmacia su prescrizione medica. Sono le modalità di accesso al farmaco a sollevare interrogativi, perché è solo su questo terreno che agli Stati resta qualche margine di discrezionalità e perché malgrado la denominazione di contraccettivo data dall'Em, gli effetti abortivi non sono esclusi. Come d'altra parte originariamente era stato detto anche in sede europea. Pare, infatti, che l'Em in un primo momento avesse indicato i possibili effetti abortivi di EllaOne, che si



L'Agenzia italiana del farmaco dovrà affrontare la questione il 12 e 13 luglio. Forti perplessità sulle modalità di accesso al presidio per gli effetti abortivi. Ogni Stato valuterà la compatibilità con la propria legge nazionale

box Contraccezione d'emergenza  
Una miniera per i produttori

Un'azienda che «crea prodotti innovativi per colmare lacune terapeutiche nelle aree della salute riproduttiva ed endocrinologica». Si presenta così Hra Pharma, il cui fatturato ha superato nel 2010 i 36 milioni di euro dopo poco più di un decennio di attività. Risale al 1999 il lancio di Norlevo, il «prodotto» che ha trasformato la ditta che ha sede a Parigi, ma presente con filiali anche a Roma e in altre capitali europee, in una «pioniera della contraccezione d'emergenza». L'impennata del fatturato dell'azienda è legata anche alle scelte politiche del governo francese, che lo scorso settembre ha ad esempio autorizzato il rimborso pubblico al 65% di EllaOne, l'altro «prodotto» chiave frutto del «Modello operativo di business» di Hra. I laboratori della ditta stanno sviluppando diverse nuove «entità chimiche», perlopiù ancora nel campo della contraccezione. Gli obiettivi di commercializzazione sono sempre più estesi. Per EllaOne, Hra spera ormai «nell'immissione in commercio anche nel resto del mondo». (D.Z.)



verificano attraverso la sua azione anche a livello dell'endometrio, impedendo l'annidamento dell'embrione già formato. Ne fa cenno il recente documento sulla contraccezione d'emergenza per via orale redatto dalla Società italiana di

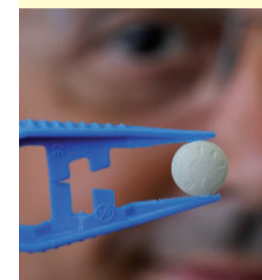
contraccezione e dalla Società medica italiana per la contraccezione: «Relativamente a possibili effetti contraccettivi accessori, conseguenti ad alterazioni dell'endometrio, non vi sono al momento attuale evidenze risolutive. Tuttavia, va segnalato come tali effetti accessori, che inizialmente erano riportati nel Rcp, siano stati eliminati in una recente variazione da parte dell'Em». Tuttavia ormai la denominazione di contraccettivo data dall'Em non può essere cambiata dai singoli Stati, se non aprendo una procedura in sede europea e sulla base di una produzione di letteratura scientifica innovativa sul tema.

La procedura di autorizzazione di EllaOne è iniziata a livello europeo nel 2008, quando Hra Pharma, una multinazionale farmaceutica il cui vero business è la pillola del giorno dopo, Norlevo, commercializzata da Hra Pharma in tutto il mondo. Ora l'azienda è pronta a conquistare il mercato mondiale EllaOne, di cui ha chiesto l'autorizzazione in sede comunitaria nel maggio 2008. Nel 2009 l'Em, l'agenzia europea del farmaco, è giunta a dare il via libera alla commercializzazione attraverso la procedura centralizzata, che prevede un'unica approvazione valida per tutti i Paesi Ue.

Ciò non toglie che ogni singolo Stato possa valutare la compatibilità del farmaco con la propria legislazione nazionale. Per gli abortivi e i contraccettivi, infatti, è la stessa direttiva 2001/83 sui medicinali per uso umano a prevedere all'articolo 3, che le procedure di approvazione comunitarie dei farmaci previste dalla direttiva «non ostano all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi». Ed è proprio sulla base di tale previsione che l'Aifa ha rivolto al Consiglio superiore di sanità il quesito relativo alla compatibilità di EllaOne con la legislazione nazionale. Ora la palla torna nelle mani della commissione tecnico scientifica dell'agenzia e successivamente alla commissione prezzi.

box Curare le ferite dell'aborto:  
due ritiri spirituali a Bologna

Curare le ferite dell'aborto volontario, deciso o subito: ecco l'obiettivo che si prefigge La Vigna di Rachele, un apostolato cattolico nato negli Usa e da un paio d'anni presente anche in Italia. L'associazione, tra le altre cose, offre l'opportunità di partecipare a ritiri spirituali di «guarigione», attraverso il quale ritrovare speranza dopo l'esperienza dolorosa dell'Interruzione volontaria di gravidanza. Possono partecipare le donne coinvolte, ma anche mariti, compagni o nonni mancanti. I prossimi appuntamenti sono dall'8 al 10 luglio oppure dal 22 al 24 luglio a Bologna. Il contributo richiesto ai partecipanti è minimo, ma è possibile avere un piccolo aiuto. Informazioni su [www.vignadirachele.org](http://www.vignadirachele.org) oppure chiamare la coordinatrice Monika allo 099.7724518. (A.Ma.)

I farmacisti cattolici:  
«Abortiva, obiettiamo»

«Come ci opponiamo alla pillola del giorno dopo, così ci opponiamo a quella dei 5 giorni dopo». Pietro Uroda, presidente dell'Unione cattolica

farmacisti italiani, non usa mezzi termini: «L'abortività della EllaOne è ancora più evidente del levonorgestrel. Dunque come obietto resto fermo sulle mie posizioni». Ma la situazione a questo punto non sarà semplice. Se infatti EllaOne, che ha ricevuto il parere positivo da parte del Consiglio superiore di sanità, otterrà anche il lasciapassare finale dell'Aifa, potrà essere commercializzato anche in Italia. Ma non lo si troverà in tutti i presidi sanitari. I farmacisti cattolici, infatti, continuano a invocare il diritto all'obiezione di coscienza e quindi alla libertà di non vendere farmaci potenzialmente abortivi. Dottor Uroda, dopo la pillola del giorno dopo, EllaOne sarà per voi un altro banco di prova...

«Sono contrario a entrambe. Per di più il meccanismo d'azione della pillola dei cinque giorni dopo è più simile alla Ru486, che a quello del levonorgestrel. L'EllaOne, infatti, agisce colpendo l'embrione, ma a differenza del levonorgestrel, che il terzo giorno da dei rischi di non funzionalità, la pillola dei 5 giorni dopo ha un margine di tempo più lungo». Eppure c'è un paletto ben preciso: per la prescrizione occorre aver fatto un test che escluda una gravidanza in atto. «Sì, ma bisogna vedere quali sono le garanzie di questo test, che percentuali ha, quanto sia affidabile, su cosa si interviene. Io non nel dubbio non voglio partecipare a questo tipo di intervento. Stiamo parlando di un prodotto che provoca l'aborto». Alla fine il problema dovrete risolverlo per conto vostro e senza tutele. «Oggi c'è quasi paura da parte delle autorità a far rispettare principi che a parole vengono ritenuti validi. L'aborto doveva essere tollerato nell'ambito della 194, dopo la diagnosi e nei casi di pericolo per la madre. Non era né previsto né autorizzato in altri casi. Noi crediamo in determinati valori e li testimoniamo».

Graziella Melina

sotto la lente

di Lorenzo Schoepflin

## Nel bugiardino le «sviste» dell'Oms



Il probabile meccanismo di azione primario dell'ulipristal acetato per la contraccezione di

emergenza è l'inibizione o il ritardo dell'ovulazione; tuttavia, le alterazioni dell'endometrio che possono influenzare l'impianto (dell'embrione in utero, ndr.) possono contribuire all'efficacia». L'ulipristal acetato altro non è che EllaOne, la pillola dei cinque giorni dopo, che ha avuto recentemente il via libera alla commercializzazione in Europa. E a descriverne così il meccanismo d'azione è il foglietto illustrativo reso disponibile dalla Food and drug administration, l'agenzia del farmaco degli Stati Uniti, paese nel quale EllaOne ha ricevuto il nulla osta all'immissione in commercio un anno fa. Di fatto si tratta di un'ammissione del meccanismo abortivo della pillola, che in alcuni casi potrebbe impedire la prosecuzione della vita di un embrione e non il concepimento.

Cosa affermano invece i documenti dell'Em, l'agenzia responsabile della valutazione scientifica dei farmaci destinati all'uso sul

territorio dell'Unione europea? «EllaOne agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone. Si ritiene che ellaOne agisca bloccando l'ovulazione»: così è scritto sul bugiardino consultabile sul sito dell'Em. Sito dal quale si possono ottenere ulteriori informazioni sulla pillola dei cinque giorni dopo: «EllaOne impedisce la gravidanza principalmente mediante la prevenzione o il ritardo dell'ovulazione», viene detto nella risposta a una delle domande più frequenti.

Nessun accenno all'alterazione dell'endometrio, che costituisce il possibile meccanismo abortivo. Meccanismo che invece viene citato anche nella documentazione della Hra Pharma, l'azienda farmaceutica che produce ellaOne: «Può anche alterare l'ambiente uterino». Non un'ammissione esplicita sull'abortività, ma almeno una dichiarazione completa sulle

possibili modalità di funzionamento. Quella che si gioca sul lessico e sulla terminologia è una partita culturale la cui posta in gioco è la stessa intangibilità della vita: la negazione del meccanismo abortivo di EllaOne è solo l'ultimo capitolo della battaglia che spesso cela l'aborto sotto le rassicuranti spoglie dei «diritti riproduttivi» e che modifica il significato delle parole. La tesi sulla non abortività di EllaOne può infatti trovare sostegno nella definizione che l'Oms dà della gravidanza: non il periodo che inizia col concepimento, ma «i nove mesi in cui una donna porta e sviluppa un embrione e un feto nel suo utero». Nessuna gravidanza interrotta quindi se si agisce impedendo l'annidamento.

Una definizione utilizzata anche da Umberto Veronesi, che il 3 novembre del 2000, commentando l'introduzione in Italia della pillola del giorno dopo, affermò: «Non solo non impedisce la fecondazione, ma impedisce l'attaccamento dell'ovulo nell'utero. Penso però ci sia un errore nella definizione. Questa pillola non è abortiva». Ancora, dunque, nessun aborto anche se, a concepimento avvenuto, all'embrione si impedisce di continuare il proprio sviluppo. Potere dell'antilingua.

stamy

di Graz



Graz