



OSSERVATORIO di BIOETICA di SIENA

Nota circa i recenti provvedimenti del Ministero della Salute e dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sull’aborto farmacologico e sulla cosiddetta “contraccezione di emergenza”¹

1. Premessa

Nel corso degli ultimi anni l’industria farmaceutica ha messo in campo rilevanti investimenti nella ricerca di “farmaci”² finalizzati da un lato a rendere non necessario l’intervento chirurgico per un aborto volontario, dall’altro a individuare prodotti in grado intervenire nello stadio immediatamente successivo al rapporto sessuale per impedire lo sviluppo della gravidanza.

Nella prima categoria rientra la RU486, che realizza quindi un vero e proprio aborto farmacologico. Nella seconda rientrano le cosiddette “pillole del giorno dopo” (fra le quali il prodotto più noto è la Norlevo) e le “pillole dei 5 giorni dopo” (fra cui il prodotto più noto è la EllaOne).

Come vedremo in seguito, **il profilo dei due prodotti non va assolutamente confuso**, anche se esistono delle similitudini da un punto di vista della loro capacità abortiva per cui sotto il profilo etico e morale sono simili.

2. RU486: l’aborto farmacologico³

Prodotta per la prima volta in Francia fin dalla fine degli anni ’80, la RU486 (codice utilizzato per identificare il Mifepristone, la molecola steroide alla base del “farmaco”) è stata definitivamente ammessa in Italia dal dicembre del 2009, dopo diverse “fughe in avanti” da parte di singoli ospedali e Regioni⁴.

Essa agisce bloccando i meccanismi di sviluppo dell’embrione⁵, causandone il distacco dalla parete uterina e la morte. Per questo motivo, l’azione del prodotto va completata di solito dopo due giorni, attraverso l’assunzione di un altro prodotto (prostoglandine) che causa contrazioni uterine che favoriscono l’espulsione dell’embrione e della mucosa. In relazione al funzionamento di questo “farmaco”, il grande genetista e Servo

¹ Per “**contraccezione di emergenza**” si intende l’assunzione di ormoni (“la pillola del giorno dopo”, “la pillola dei cinque giorni dopo”), o l’applicazione di dispositivo (la spirale al rame applicata nei 5 giorni successivi al rapporto sessuale), al fine di prevenire gravidanze non desiderate, entro 72 -120 ore da rapporto “non protetto”, o “non sufficientemente protetto”, per sospetto fallimento di una metodica contraccettiva. La “contraccezione d'emergenza” agisce impedendo nella maggior parte dei casi che un embrione si annidi nella parete uterina e che continui, dunque, il suo processo di sviluppo iniziato al momento della fecondazione. Andrebbe definita correttamente come “metodi intercettivi”, cioè in grado di impedire l’annidamento dell’embrione e risultano quindi potenzialmente abortivi. **In realtà quindi tali metodi, oggi più diffusi, non sono altro che una sorta di “aborto chimico”** in mutate sembianze.

² In questa Nota il termine “farmaco” verrà utilizzato il meno possibile e comunque sempre tra apici, per sottolineare che si tratta di un prodotto che non cura e al quale quindi mal si applica la definizione di farmaco

³ Per tutti i riferimenti bibliografici cfr Aldo Rocco Vitale “L’aborto farmacologico e le nuove linee guida come problema biogiuridico” Theriakè, settembre-ottobre 2020, nonché “RU486: l’aborto nascosto. Le ragioni del No” Speciali Sì alla Vita Web, settembre 2020

⁴ La Regione Toscana è stata la prima a adottare la RU486 in alcuni suoi ospedali, tra cui Siena, fin dal 2005

⁵ Ru 486 (mifepristone) è un antiprogesterinico, interrompe quindi l’attività del progesterone, bloccando i suoi recettori negli organi bersaglio. La molecola quindi, sostituendosi a quella del progesterone, provoca un danno all’endometrio, con conseguente sfaldamento delle sue pareti, sanguinamento e distacco dell’embrione

di Dio Jerome Lejeune (lo scopritore della trisomia 21, detta Sindrome di Down) ebbe a definire la RU486 il “pesticida umano”.

Il funzionamento “in due tempi” della RU486 ha fin da subito fatto sorgere la necessità di sottoporre l’aborto farmacologico ad uno stretto regime ospedaliero, allo scopo di monitorare l’evoluzione del processo di morte ed espulsione dell’embrione e limitare quindi il ricorso ad eventuali interventi di completamento di detto processo (questa volta per via chirurgica) in caso di fallimento della procedura (eventualità possibile nel 5% dei casi). Per questo motivo, nella decisione del 2009, la RU486 era somministrabile solo in regime di ricovero ospedaliero di almeno 3 giorni. Allo stesso tempo, sulla base della prima letteratura in merito, la RU486 è stata autorizzata entro il 49esimo giorno dall’ultima mestruazione.

La previsione di somministrazione esclusivamente in ospedale era anche diretta conseguenza del contenuto della legge 194/78 che prevede tassativamente che l’aborto può avvenire solo nelle strutture previste dal SSN, al di fuori delle quali si può configurare il reato di aborto clandestino.

Nel 2018 l’incidenza dell’aborto farmacologico sul totale degli aborti volontari ha superato il 20%.

Fin dalla sua ammissibilità, i limiti posti dalle Autorità all’impiego del “farmaco” sono stati messi in discussione da diversi ambienti politici e sanitari. In particolare, la previsione del ricovero di 3 giorni (misura, ricordiamo, adottata nell’interesse della salute della madre) è stata ritenuta eccessiva e di fatto superata da singoli Ospedali e Regioni attraverso l’adozione di protocolli locali che prevedevano il solo day hospital.

La pressione sull’abolizione del ricovero obbligatorio è diventata ancora più forte in coincidenza con il periodo di lockdown connesso alla pandemia Covid-19 ed è sfociata nella circolare del Ministero della Salute del 12 agosto 2020 che ha previsto le seguenti novità:

- Allungamento del periodo in cui può avvenire la somministrazione fino alla **nona settimana** (63esimo giorno)
- Somministrazione “**presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all’ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital**”

Gli elementi fortemente critici di questo provvedimento sono i seguenti:

- Si formalizza esplicitamente che **la procedura di morte ed espulsione del feto⁶ può avvenire al di fuori delle strutture ospedaliere** o ambulatoriali, in violazione alla legge 194/78. Infatti, durante le due fasi di somministrazione della RU486 prima e delle prostoglandine poi, la donna può tornare a casa. La morte e l’espulsione del feto (=aborto) possono pertanto avvenire presso il domicilio della madre
- Si “condanna” quindi la donna **a vivere in solitudine la fase di espulsione dell’embrione**, esponendola quindi a maggiori rischi sia per la sua salute fisica (emorragie, infezioni), che psichica non essendo remota la possibilità che l’embrione possa risultare visibile nel materiale espulso⁷
- Si prevede per la prima volta che **anche i Consultori possano avere un ruolo attivo nella procedura abortiva**, elemento che contraddice la natura dei Consultori che, anche nella legge 194/78, sono chiamati ad un compito di supporto nei confronti della donna per rimuovere le cause che la possono indurre a chiedere l’aborto. In questo modo invece il Consultorio assume un ruolo assolutamente improprio di “facilitatore”
- Le nuove Linee guida appaiono peraltro prive di un vero fondamento scientifico che punti a confutare l’ormai vasta letteratura scientifica che registra **una significativa incidenza di eventi avversi legati alla RU486**, in particolare se assunta al di fuori del regime ospedaliero⁸. Il risultato finale è un

⁶ Dalla nona settimana il bambino viene denominato feto e non più embrione

⁷ il bambino alla nona settimana misura circa 2 centimetri con testa, corpo e arti ben visibili

⁸ Cfr Giuseppe Noia “La salute delle donne e i rischi della RU486, pag. 46 Si alla vita web, cit.

sostanziale abbandono della donna alla solitudine di una esperienza che si può rivelare anche drammatica⁹.

3. La pillola dei 5 giorni dopo¹⁰

Con Determina dell'8 ottobre 2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha consentito la somministrazione del preparato a base di "Ulipistral acetato" (commercializzato con il marchio EllaOne e comunemente definito "pillola del quinto giorno dopo") **senza obbligo di ricetta anche alle minorenni**. Fino a quel momento il "farmaco" era somministrabile senza ricetta solo alle donne maggiorenti.

Così come per la RU486 (e per la Norlevo, la cosiddetta "pillola del giorno dopo"), nel corso degli anni da un primo regime di somministrazione molto "sorvegliato" (obbligatorietà della ricetta e presenza di test di gravidanza negativo) in tutti i Paesi, compresa l'Italia, si è assistito ad un progressivo allentarsi dei vincoli inizialmente previsti. La Determina dell'AIFA citata rappresenta l'ultimo passaggio di una sostanziale liberalizzazione totale del "farmaco", che raggiunge un livello difficilmente superabile in quanto, grazie alla nuova classificazione¹¹, il preparato potrà essere venduto anche dalle parafarmacie¹². L'unico "accorgimento" previsto dalla Determina per la vendita libera alle minorenni è la consegna da parte del farmacista di un "opportuno materiale informativo sulla contraccezione in formato cartaceo al momento della dispensazione del medicinale".

Fin dalla loro diffusione, i "contraccettivi di emergenza" hanno conosciuto un successo esponenziale: nel 2018 sono state vendute in Italia oltre 293.000 confezioni di Norlevo e oltre 253.000 confezioni di EllaOne (che soltanto nel 2012 ne vendeva solo 3.500), contribuendo ad un aumento del fatturato in Italia della casa Farmaceutica (HRA Pharma) del 170% rispetto al 2012¹³. È lecito attendersi un ulteriore aumento delle vendite di EllaOne a valle della Determina dell'AIFA¹⁴.

Il preparato, in estrema sintesi, viene definito "contraccettivo di emergenza" in quanto va assunto dopo un rapporto sessuale non protetto ed entro le 120 ore dallo stesso. **Il suo effetto**, così come descritto nel foglietto informativo, "inibisce o ritarda" l'ovulazione; in realtà come documentato dalla letteratura scientifica, è quello di **impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato sulla parete dell'utero**, causando così la morte dell'embrione. La sua potenziale abortività è stata più volte posta all'attenzione dell'opinione pubblica e del mondo politico ma l'argomentazione è stata di fatto superata con un artificio linguistico, spostando convenzionalmente l'inizio della gravidanza dal momento della fecondazione dell'ovulo a quello in cui l'embrione si annida in utero¹⁵.

⁹ <https://lanuovabq.it/it/ministro-ma-qual-civilta-la-pillola-killer-mi-ha-cacciato-in-un-atroce-inganno>

¹⁰ Per ogni riferimento bibliografico cfr "Pillole che uccidono" Puccetti, Carbone, Baldini EDB

¹¹ I farmaci senz'obbligo di prescrizione medica - più semplicemente definiti come SOP - sono quei medicinali la cui dispensazione può avvenire in farmacia senza la presentazione della ricetta medica, poiché sono destinati al trattamento di disturbi considerati lievi e passeggeri. I farmaci SOP possono essere venduti sia nelle farmacie, sia nelle parafarmacie, così come nei cosiddetti "angoli della salute" presenti all'interno dei supermercati. Inoltre, possono essere venduti online tramite i siti web di farmacie autorizzate dal ministero della salute.

¹² A dire il vero, esisterebbe ancora un ulteriore livello di "liberalizzazione", ovvero la completa mutualità del prodotto, rendendolo gratuito alle richiedenti. La cosa potrebbe non essere del tutto peregrina visto che il "farmaco" è stato inserito dal 2017 nella lista dei farmaci "essenziali" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

¹³ <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/pillola-giorno-dopo-boom-vendite-ecco-come-funziona-quali-rischi-comporta/f718fafa-4753-11ea-bec1-6ac729c309c6-va.shtml>

¹⁴ A questo proposito risulta singolare il fatto che per la Norlevo permanga ancora l'obbligo di ricetta per le minorenni, una previsione che a questo punto appare piuttosto precaria. Probabile comunque che la casa Farmaceutica ormai punti sulla EllaOne come prodotto destinato a rendere la Norlevo inutile.

¹⁵ Ci si chiede a questo punto se abbia ancora un senso parlare di "gravidanze extrauterine"....

Il preparato ha diversi effetti collaterali: cefalea, nausea e vomito sono quelli più comuni (nel 25% dei casi). Poi stanchezza, dolorabilità dei seni, dolore addominale e alla schiena, capogiri e, meno frequentemente, diarrea, che si protraggono per 1-2 giorni dall'assunzione. È controindicato per donne affette da malattie epatiche¹⁶.

Gli elementi fortemente critici di questo provvedimento sono i seguenti:

- L'ormai **completa "liberalizzazione" dei cosiddetti "contraccettivi di emergenza" ha causato l'elevatissima diffusione**, a questo punto sostanzialmente incontrollata, di preparati studiati invece per un uso sporadico, come "caso limite" nel caso di una contraccezione fallita o non presente. I numeri, costantemente in crescita, ci parlano invece di un utilizzo che va al di là della mera "emergenza". La conseguenza quindi è che un numero sempre crescente di ragazze, anche giovanissime, potrà assumere anche più volte in un anno il prodotto, causando un livello di assunzione del principio attivo che non era stato considerato nella fase di sperimentazione del "farmaco".
- La possibilità che il preparato abbia **un effetto abortivo non viene dichiarata nel foglietto illustrativo** (in virtù dell'artificio linguistico sopra citato), inducendo quindi nella persona utilizzatrice l'errato convincimento che si tratti di un semplice contraccettivo. Ciò non è corretto a priori in quanto viola il principio della trasparenza e della piena consapevolezza del "consumatore" riguardo a ciò che sta assumendo¹⁷
- Una delle argomentazioni dei sostenitori dei "contraccettivi di emergenza" è relativa alla diminuzione degli aborti a cui si assiste in parallelo alla diffusione di questi preparati. Premesso che come abbiamo visto, un certo numero di esiti dell'utilizzo di questi preparati causa la morte dell'embrione e quindi a tutti gli effetti un aborto, questa correlazione non è dimostrata. In molti **Paesi infatti la diffusione della contraccezione di emergenza (e dei metodi contraccettivi "classici") non corrisponde ad una diminuzione degli aborti, tantomeno tra le minorenni**¹⁸
- La liberalizzazione dei "contraccettivi di emergenza" può generare un'ulteriore diffusione di **comportamenti irresponsabili dei giovani riguardo la sessualità**, favorendo la diffusione di malattie veneree¹⁹

4. Considerazioni finali

La soppressione di un essere umano è sempre un'azione inaccettabile, sia da un punto di vista morale che etico. Ciò deve valere sia per un credente che per un non credente, essendo un principio alla base della convivenza comune. A prescindere dalle varie motivazioni che la modernità ha costruito per giustificare l'aborto, esso resta e resterà per sempre una inaccettabile manifestazione della "coltura dello scarto" su cui anche ultimamente Papa Francesco si è soffermato²⁰. L'embrione umano, essendo oggettivamente un individuo unico e irripetibile appartenente al genere umano, rientra in questa tutela.

Sia la RU486 (in maniera assoluta e diretta) che la "pillola dei 5 giorni dopo" (ancorché in maniera secondaria e indiretta) come abbiamo visto, condividono questo triste effetto e quindi sono eticamente inaccettabili.

¹⁶ Peraltro, il **principio attivo Ulipristal acetato è condiviso sia da EllaOne sia da Emya**, un medicinale utilizzato in modo continuativo per il trattamento dei fibromi dell'utero in donne adulte non ancora in menopausa. Sull'uso di Emya c'è allerta per le possibili conseguenze sul fegato, dopo 4 casi di insufficienza epatica riscontrati in donne che ne hanno fatto uso e **per questo motivo è stato ritirato dal mercato** [qui](#) Nota AIFA del 23 marzo 2020

¹⁷ Oltre ovviamente agli aspetti etici e morali di cui parleremo nell'ultimo paragrafo

¹⁸ <https://www.truenumbers.it/aborto-adolescenti/>

¹⁹ https://www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2019/06/06/news/infezioni_sessualmente_trasmesse_ogni_giorno_piu_di_un_milione_di_nuovi_casi-228090351/

²⁰ Cfr ad esempio <https://www.laciviltacattolica.it/news/il-papa-confinato-intervista-a-papa-francesco/>

Fatta questa fondamentale premessa, la direzione in cui viaggiano i due provvedimenti che abbiamo qui brevemente esaminato appare anch'essa la stessa e può essere riassunta come segue:

- Determinano entrambi un “abbandono” della donna di fronte alle conseguenze delle sue scelte sul suo corpo e sul suo bambino.
 - **Abortire nella solitudine della propria abitazione** comporta il definitivo abbandono del criterio della “socializzazione” del fenomeno dell’aborto che le stesse femministe all’epoca dell’approvazione della legge 194/78 consideravano un valore. La donna è sola, alle prese con la gestione dell’assunzione dei “farmaci”, con gli effetti collaterali, fino ad assistere direttamente all’espulsione dell’embrione. Di fatto questo segna, in maniera beffarda, il ritorno all’aborto clandestino. In questo ambito acquista un valore simbolico non banale la “derubricazione” dei Consultori e meri dispensatori di pillole e non a strumenti di aiuto per la donna a superare le proprie difficoltà
 - Poter andare **al supermercato** a comprare un “contraccettivo di emergenza” esattamente come posso acquistare un integratore alimentare significa addossare nuovamente sulla donna/ragazzina la responsabilità di farsi carico della propria fertilità, della sua potenzialità generatrice ma stavolta senza nemmeno l’intermediazione, non diciamo della famiglia (da tempo ormai estromessa da ogni ruolo in merito), ma almeno di un medico, di un adulto qualsiasi. Il tutto con l’assunzione di preparati i cui effetti di medio termine in caso di assunzioni ripetute sono ancora ignoti²¹
- Entrambi i provvedimenti contribuiscono ulteriormente a **banalizzare le scelte** e i comportamenti delle persone in momenti della loro vita che invece hanno importanza cruciale per lo sviluppo della persona: la trasmissione della vita. Il concetto riassunto nel termine “prendere una pillola” riesce a nascondere l’universo che c’è dietro: **una vita in sviluppo**, una vita che potrebbe esserci, una relazione intima che dovrebbe arricchire la coppia e che invece diventa atto meccanico, chimicamente sterile o reso tale.
- Entrambi i provvedimenti sottolineano la scelta etica di fondo dello Stato che rinuncia del tutto ad esercitare un **ruolo di tutela dei soggetti deboli della vicenda (il bambino, la minore)** abbandonando l’individuo alle sue situazioni di necessità e, in ultima analisi, alle scelte di mercato delle case Farmaceutiche che hanno tutto l’interesse a medicalizzare e banalizzare ogni ambito della vita umana.

In conclusione, il nostro giudizio sui due provvedimenti è fortemente negativo

**L’Osservatorio di Bioetica è a disposizione per eventuali incontri, conferenze, approfondimenti in materia
info@osservatorio-bioetica.org**

Siena, ottobre 2020

²¹ È appena il caso di osservare che aver tolto l’obbligo di ricetta significa aver perso definitivamente la possibilità di fare indagini statistiche in generale e sugli effetti collaterali per le singole donne assuntrici