

La «pillola dei cinque giorni», abortivo col trucco

buono a sapersi

di Fabrizio Assandri



All'indomani della conferma da parte dell'azienda produttrice sul probabile sbarco del prodotto anche in Italia, il farmacologo dell'Università di Torino Mario Eandi spiega che l'azione di EllaOne è analoga alla Ru486: ma se questa è classificata come «farmaco abortivo», il nuovo preparato è mascherato come «contraccettivo d'emergenza»...

Scienza & Vita

Il caso EllaOne: tutto via email

La «pillola del dopodomani» è il problema dell'obiezione di coscienza. Queste le tematiche della Newsletter di Scienza & Vita n° 32 disponibile online sul sito internet dell'associazione. Il "Focus" del numero di gennaio è interamente dedicato al caso EllaOne e alla sua prossima commercializzazione in Italia. Lucio Romano, ginecologo e presidente di Scienza & Vita, ne affronta gli aspetti biomedici e farmacologici e le conseguenze etiche. Lorenza Violini e Felice Testa, rispettivamente costituzionalista e giurista, indagano la complessa problematicità dell'obiezione di coscienza dei professionisti sanitari anche per Ru486 e pillola del giorno dopo. La newsletter, come ricordato nell'editoriale di apertura dal direttore, Domenico Delle Foglie, ospita anche tre nuove rubriche: "Macchia nera", chiosate ironiche sull'articolo più bislacco sui temi della vita: "Biofiction", osservatorio di bioetica in tv e "Biblioteche", le segnalazioni bibliografiche da non perdere. Per leggere e per iscriversi è sufficiente registrarsi alla pagina www.scienzaevita.org/newsletter_ultimo_numero (Em.Vi.)

Potrebbe presto arrivare anche nelle farmacie italiane la «pillola dei cinque giorni dopo» EllaOne (ulipristal acetato), un farmaco che può avere un effetto abortivo sebbene venga definito «contraccettivo d'emergenza», la cui efficacia dura fino a 120 ore dal rapporto sessuale. Il brevetto è dell'azienda francese Hra Pharma - produttrice anche della pillola del giorno dopo Norlevo - che ha già fatto richiesta all'Aifa per vendere il prodotto nel nostro Paese. Ne parliamo con Mario Eandi, professore ordinario di Farmacologia Clinica all'Università degli Studi di Torino. Come valuta le modalità di registrazione del farmaco?

«La descrizione del meccanismo d'azione della pillola EllaOne assunta dall'Agenzia europea per i Medicinali (Ema) la ricaviamo dal documento tecnico ufficiale, che recita: "Grazie alla sua azione sui recettori del progesterone, EllaOne impedisce l'instaurazione della gravidanza intervenendo nell'ovulazione e con possibili modificazioni della parete uterina". Si tratta di una descrizione tecnicamente corretta ma sostanzialmente reticente».

Cosa intende?
«La Commissione europea accetta di considerare la pillola come contraccettivo femminile d'emergenza, ed evita accuratamente di parlare di azione abortiva potenziale. Tutta la pubblicistica della "pillola del giorno dopo" nelle sue varie forme ha questa caratteristica di ambiguità semantica e tende ad accreditare l'idea che si tratti sempre e comunque solo di un effetto anticoncezionale analogo a quello della classica "pillola" che agisce bloccando l'ovulazione e quindi la possibilità della fecondazione».

Come agisce EllaOne?
«La molecola dell'ulipristal acetato è molto simile, per struttura chimica e meccanismo, al mifepristone, meglio noto come Ru486. Entrambi appartengono a una classe talvolta definita come "modulatori del recettore del progesterone". Alcuni principi attivi di questa classe presentano un effetto combinato agonista-antagonista, ovvero stimolano il recettore del progesterone in alcune condizioni - imitandone l'azione - e bloccano in altre l'azione del progesterone - annullandone gli effetti. In realtà l'ulipristal e il mifepristone sono prevalentemente sostanze che antagonizzano l'azione del progesterone. L'azione contraccettiva può essere attribuita all'inibizione dell'ovulazione, e quindi essere considerata analoga a quella della classica "pillola anticoncezionale" solo quando venga somministrata in tempo utile per agire in tal senso, ovvero diverse ore prima dell'ovulazione stessa. Quando la somministrazione avviene subito prima o dopo l'ovulazione, l'eventuale azione contraccettiva dipende esclusivamente dagli effetti di blocco dell'azione fisiologica del progesterone a livello delle tube ovariche e soprattutto dell'endometrio. Si tratta in questo caso di un effetto antiannidamento o di impedimento dell'impianto dell'ovulo fecondato, e quindi di un effetto abortivo sul piano etico per chi assume che l'inizio

Virus Hpv, la campagna non sfonda: vaccinate solo 3 ragazzine su 10

A un anno dall'inizio della campagna di vaccinazione contro il Papilloma virus umano (Hpv), principale responsabile del cancro alla cervice uterina, tra le aventi diritto al vaccino - ovvero le nate nel 1996 e nel 1997 - hanno portato a termine il ciclo vaccinale, sottoponendosi alla somministrazione di tutte e tre le dosi, solo tre ragazze su dieci. È quanto emerge dai dati della Commissione Salute presso la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, aggiornati al 30 giugno 2009, presentati ieri. L'adesione è stata mediamente alta per la prima dose di vaccino (raggiungendo il 61,8% per le nate nel 1997 e il 43,9% per le ragazze del 1996), per la seconda dose si è registrato un netto calo: «Ma senza il completamento di tutto il ciclo vaccinale - spiega Francesca Martini, sottosegretario alla Salute - il vaccino perde efficacia, e diventa inutile per le ragazze e costoso per il sistema sanitario nazionale».

della nuova vita avvenga con la fecondazione dell'ovulo». Perché l'ulipristal viene registrato come contraccettivo di emergenza mentre il mifepristone come abortivo, pur appartenendo alla stessa classe farmacologica?

la ricerca

«Dopo i 30 anni fertilità a picco»



della fertilità superiore a quanto si supponeva. Per la prima volta uno studio scientifico ha monitorato la produzione di ovuli da parte della donna dal concepimento alla menopausa, scoprendo che a 30 anni una donna è già pericolosamente vicina all'infertilità, conservando appena il 12 per cento degli ovuli che aveva alla nascita. Il che significa, spiega il ricercatore inglese della St. Andrews University nello studio pubblicato sulla rivista PlosOne, che dopo i 30 anni l'88% degli ovuli è perso per sempre, e con loro buona parte delle possibilità di restare incinte. Con il 40mo compleanno la situazione è ancora più desolante, con appena il 3 per cento degli oltre due milioni di ovuli di cui ogni donna è dotata alla nascita. Considerando che solo 450 circa dei due milioni di ovuli di partenza riesce a giungere a piena maturazione nell'arco della vita di una donna, è chiaro che riduce drasticamente il numero di ovu-

L'orologio biologico per le donne ticchetta in modo inesorabile dopo i 30 anni, quando si assiste a un crollo della fertilità superiore a quanto si supponeva. Per la prima volta uno studio scientifico ha monitorato la produzione di ovuli da parte della donna dal concepimento alla menopausa, scoprendo che a 30 anni una donna è già pericolosamente vicina all'infertilità, conservando appena il 12 per cento degli ovuli che aveva alla nascita. Il che significa, spiega il ricercatore inglese della St. Andrews University nello studio pubblicato sulla rivista PlosOne, che dopo i 30 anni l'88% degli ovuli è perso per sempre, e con loro buona parte delle possibilità di restare incinte. Con il 40mo compleanno la situazione è ancora più desolante, con appena il 3 per cento degli oltre due milioni di ovuli di cui ogni donna è dotata alla nascita. Considerando che solo 450 circa dei due milioni di ovuli di partenza riesce a giungere a piena maturazione nell'arco della vita di una donna, è chiaro che riduce drasticamente il numero di ovu-

li, come succede alle over 30, ha effetti amplificati sulla possibilità di avere ancora cellule uovo pronte al concepimento. Un vero ammonimento per le donne, come sottolinea il ricercatore Tom Kelsey, della St. Andrews University: «Ci sono donne in attesa della prossima promozione o di incontrare "l'uomo giusto". Ma intanto non sanno quanto drasticamente declina la loro riserva ovarica dopo i 30 anni. Ogni anno che passa si perde una grande parte dei propri ovuli. Il rapido declino della produzione di ovuli era già noto - chiarisce lo scienziato - ma questo è il primo studio a tracciare il suo intero percorso, da prima della nascita fino alla fine degli anni di fertilità».

Lavorando insieme agli esperti dell'Università di Edimburgo, il dottor Kelsey ha letteralmente "contato" il numero di uova nelle ovaie di 325 donne di varie età. Le informazioni sono state poi inserite in un programma informatico che ha studiato in che modo la produzione è diminuita con il tempo. L'analisi ha anche dimostrato che fino ai 25 anni gli stili di vita, fumo e alcol in primis, non hanno particolari effetti negativi sulla fertilità di una donna. Dopo però le cose cambiano, e il modo in cui una donna che si prende cura del suo corpo ha un effetto marcato sulla fertilità.

«Si tratta della diversa strategia di mercato delle due aziende farmaceutiche. Introdurre oggi un contraccettivo di emergenza è comunque più semplice che introdurre un farmaco come abortivo. Inoltre ogni indicazione richiede uno sviluppo indipendente, l'utilizzo di dosi differenti e strategie di mercato differenti. L'ulipristal finora non è stato sviluppato come abortivo e non ha richiesto la registrazione per questa indicazione. Dubito che lo farà in futuro. Il mifepristone, invece, è stato sperimentato anche come contraccettivo d'emergenza, efficace come l'ulipristal fino a 5 giorni dal rapporto sessuale non protetto, a dosi inferiori rispetto a quelle usate per l'aborto farmacologico. È possibile che in futuro venga richiesta la registrazione del mifepristone anche come contraccettivo d'emergenza, ma non credo che sarà la Exelgyn a presentarla».

testamenti

Quei 73 registri che la legge non consente



Siamo a quota 73. Tanti sono i comuni che hanno deciso di intraprendere l'iter

per istituire, o che hanno già istituito nei propri archivi, un Registro dei testamenti biologici. Ultimo il comune di Bologna dove qualche giorno fa è stata avviata la delibera a riguardo. Ma questi registri che valore giuridico hanno? La risposta è secca: nessuno. Ciò a voler dire che il contenuto dei testamenti biologici depositati in comune non produce nessun effetto giuridico. Detto in altri termini, le volontà espresse in questi moduli non sono vincolanti giuridicamente per nessuno, né per il medico, né per i fiduciari o parenti. Perché? Se parliamo di testamento biologico parliamo di libertà individuale e di tutela della salute. Ora, l'art. 117 della Costituzione prevede che la libertà individuale è un tema su cui può intervenire solo lo Stato con le sue normative perché esso è un diritto civile. Invece, sempre per lo stesso articolo, la tutela della salute è una materia che può essere disciplinata in modo concorrenziale dallo Stato e dalle regioni, ma non dai comuni. Quindi tale ambito, che ricomprende due beni fondamentali quali la libertà personale e la salute, non può essere lasciato all'arbitrio di piccole amministrazioni locali, ma deve essere regolamentato ad un livello assai superiore.

Oltre ad un giurisprudenza consolidata sul punto questo principio è confermato dal Decreto Legislativo n. 267/2000 che determina le funzioni dei comuni. Tra queste ci sono i "servizi sanitari, di igiene e profilassi pubblica" però solo quelli "attribuiti dalla legislazione statale e regionale". A parte il fatto che far comprendere l'istituzione dei registri sul fine vita tra i servizi sanitari appare una evidente forzatura, anche se così fosse il via libera per la costituzione degli stessi dovrebbe arrivare dall'alto: Stato o Regione. Ciò è confermato in modo più ampio dagli artt. 117 e 118 della Costituzione: le competenze dei comuni sono attribuite da leggi statali o regionali. Ad oggi però non ci è giunta notizia che il Parlamento o una qualsiasi regione attribuisca ai comuni il potere di istituire dei registri per i testamenti biologici.

A questo punto però qualcuno troverebbe la scappatoia: allora facciamo istituire i suddetti registri dalle regioni. Ma questo non potrebbe accadere. Infatti sempre l'art. 117 afferma che le regioni possono sì legiferare in materia di tutela della salute "salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato". Quando si parla di principi fondamentali non si fa solo riferimento a valori etici-civili, ma anche a quei criteri giuridici già stabiliti dalla disciplina vigente. Trattare di fine vita significa riferirsi alla normativa sul consenso informato. Tale disciplina non prevede - ed è un principio fondamentale - il conferimento alle regioni del potere di istituire i registri per i testamenti biologici. Quindi nemmeno le regioni hanno competenza in questo ambito. Tornando ai registri comunali: perché dunque tale iniziativa, seppur a detrimento delle casse dell'ente pubblico? L'intento è ideologico: spingere per rendere legittimo ciò che accade nella prassi. Il ragionamento che si cela dietro questa proposta predica che se un comportamento è diffuso significa che è normale, dunque buono. Ma se è buono non si vede il motivo per non renderlo legittimo. Ed ecco, infine, lo scopo: far pressione sul legislatore affinché si adegui al sentito popolare. Ma, tra l'altro, il numero di 73 comuni su 8.100 - tutti i comuni d'Italia - ha ben poco del "popolare"...

Tommaso Scandroglio

l'inchiesta

La Toscana è già scettica sulla Ru486



L'Agenzia italiana per il farmaco (Aifa) ha autorizzato la commercializzazione del mifepristone (meglio conosciuto come Ru486) negli ospedali di tutto il Paese. Ma la richiesta di aborto chimico è decisamente in calo. Così, almeno, in Toscana. Secondo i dati forniti dagli uffici regionali, gli aborti portati a termine con l'uso combinato di Ru486 e prostaglandine erano stati 394 nel 2006, 224 nel 2007, 141 nel 2008 e appena 47 nel primo semestre del 2009. Un trend dunque, in costante calo. E comunque una goccia nel mare del totale degli aborti consumati in Toscana: 8.879 nel 2006 e 8.077 nel 2008.

Il primo a introdurre l'uso della pillola abortiva in Toscana, com'è noto, fu il ginecologo Massimo Srebot. Era il novembre del 2005 quando per la prima volta una confezione di mifepristone arrivò nell'ospedale toscano. La via toscana si è poggiata per quattro anni su un semplice criterio: niente sperimentazione stile Torino, ma, semmai l'equiparazione della Ru486 a una

Una delle Regioni capofila nell'uso disinvolto del «farmaco» scopre che gli aborti chimici sono in costante calo dal 2006. All'ospedale di Empoli servizio sospeso perché troppo costoso, a Siena non c'è più il medico, a Livorno e Firenze zero richieste

qualunque medicina disponibile solo all'estero. Un decreto del ministero della Sanità del 1997, infatti, permette l'importazione di medicinali non registrati in Italia se giudicati utili dal medico per un determinato paziente, se salvavita (ma la Ru486 quale vita salva?) e in assenza di una alternativa terapeutica (ma non esiste già l'alternativa dell'aborto chirurgico?). Ecco dunque la procedura: far arrivare il mifepristone direttamente dalla ditta produttrice, la Exelgyn di Clermont-Ferrand. Da allora ad oggi a Pontedera sono stati praticati circa 400 aborti con la Ru486. A Pontedera si sono affiancati, nel tempo, gli ospedali di Siena e di Empoli e, in rari casi, anche quello di Pescia. A Siena, però, dopo il pensionamento del ginecologo Cosimo Facchini, che per mesi ha

praticato l'aborto chimico, nessuno più lo ha sostituito in questa prestazione. Ad Empoli il servizio è sospeso da circa un anno. «Non avevamo le risorse sufficienti per portarlo avanti», fanno sapere dall'Azienda Usl 11. Sì, perché tre giorni di ricovero ordinario, così come previsto dal protocollo regionale, impegna più personale di quello impiegato in un aborto chirurgico in regime di day hospital.

Altri presidi ospedalieri l'aborto chimico non l'hanno mai praticato. A Firenze l'unico dei sei ospedali dove si pratica l'aborto è il Piero Palagi di viale Michelangelo. Ma in questi anni domande di aborti chimici - ci dicono - non ci sono state. Stessa risposta all'ospedale di Livorno. A Pisa, ginecologia è ospedaliera ed universitaria. Nella prima, fino a non molto tempo fa, i medici ginecologi erano tutti obiettori e il problema degli aborti, di qualunque tipo, non si poneva nemmeno. Adesso due ginecologi si sono resi disponibili per l'aborto. «Ma non abbiamo mai ricevuto richiesta di Ru486 - ci dice il primario Maria Giovanna Salerno - del resto l'aborto chimico è più affare di servizi territoriali che di un ospedale di terzo livello. E la vicina presenza di Pontedera ha, probabilmente, calamitato

tutte le donne che intendevano ricorrere all'aborto farmacologico».

Adesso Srebot, a Pontedera, è stato sostituito dal collega Giorgio Guazzanelli, per andare a dirigere l'omologo reparto di Volterra. Dove immediatamente ha fatto sapere di essere disposto ad accogliere donne che intendono abortire con la Ru486. Ma la procedura, come ha rilevato lo stesso ginecologo, è ferma, proprio ora che è arrivato l'ok dell'Aifa alla commercializzazione. Questione di giorni: la Exelgyn non avrebbe ancora finito di stampare le scatole e i bugiardini in lingua italiana e, d'altronde, non è più possibile accedere al prodotto dalla vecchia procedura dell'importazione ad personam, adesso che la pillola abortiva è stata inserita negli stessi prontuari italiani. Come intendono organizzarsi i reparti di ginecologia, ora che l'aborto chimico è stato inserito tra i cosiddetti Lea, ovvero i livelli essenziali di assistenza e, dicono all'assessorato regionale, ogni donna potrà legittimamente chiedere la Ru486 per abortire in ogni ospedale della Toscana? La domanda coglie di sorpresa un po' tutti. «Se ne occuperanno i professionisti che praticano aborti», è la risposta più ricorrente.