

INTRODUZIONE



L'art. 16 della L. 22 maggio 1978 n. 194 fa obbligo al Ministro della Salute e al Ministro della Giustizia di riferire al Parlamento ogni anno sulla attuazione della medesima legge. Questa disposizione ha evidentemente lo scopo di stimolare un controllo da parte dell'organo legislativo anche in vista di possibili modifiche normative. Purtroppo le polemiche infuocate che hanno accompagnato la discussione e l'approvazione della legge 194 e i successivi referendum che l'hanno investita hanno reso quasi assente e comunque rigido il dibattito sulle annuali relazioni ministeriali. Eppure il relatore di maggioranza al Senato, Giovanni Berlinguer, nel suo intervento conclusivo disse: "sarebbe assai utile e opportuno un impegno di tutti i gruppi promotori a riesaminare, dopo un congruo periodo di attuazione, le esperienze negative e positive di questa legge... Dovremmo riesaminare le esperienze pratiche, le acquisizioni scientifiche e giuridiche e assicurare da parte di tutti i gruppi parlamentari l'impegno di introdurre nella legge le necessarie modifiche...

Ciò può garantire che vi sia un lavoro comune sia nella applicazione che nella revisione del testo. Dobbiamo ripartire continuamente dall'idea che il problema, per la sua complessità e delicatezza, richiede da parte di ciascuno di noi un alto senso di responsabilità ed anche una profonda capacità di rivedere ciascuno, alla luce dell'esperienza, idee e concetti che sembrano ora acquisiti e quasi cristallizzati".

Il Movimento per la vita ha sempre attribuito importanza alle relazioni ministeriali, alle quali ha sempre fatto seguire un proprio commento, che talora ha assunto la firma di un vero e proprio rapporto alternativo e comunque integrativo di quello ministeriale.

Quest'anno il rapporto del ministro Lorenzin ci è parso contenere qualche spunto positivo meritevole di particolare considerazione anche in vista di possibili modificazioni nella legislazione e nella prassi amministrativa. Perciò abbiamo redatto un VIII Rapporto dal taglio propositivo su tre punti:

- la restituzione ai consultori familiari della loro specifica ed esclusiva funzione di aiuto alla donna per superare le ragioni che la indurrebbero alla interruzione della gravidanza;
 - una corretta valutazione degli effetti della legge riguardo alla abortività in Italia;
 - la difesa della obiezione di coscienza degli operatori sanitari.

VERSO UNA RIFORMA DEI CONSULTORI FAMILIARI

a molti anni il Movimento per la vita chiede che nella relazione ministeriale annuale il ministro della Salute non si limiti a indicare il numero degli aborti (e a farne una analisi minuziosa classificandoli in rapporto alle regioni di residenza delle donne, alla loro età, al loro grado di cultura, al loro stato familiare e alla loro attività lavorativa), ma indichi anche il numero dei bambini che sono nati sebbene le loro madri avessero ipotizzato e palesato la possibilità di interrompere la gravidanza.

Questa richiesta non è irragionevole, visto che l'art. 2 della L. 194 attribuisce ai consultori pubblici il compito di "far superare le cause che potrebbero indurre una donna all'interruzione della gravidanza". Tale disposizione completa e riassume le più dettagliate prescrizioni con cui l'art. 2 descrive i doveri consultoriali, tutti i quali hanno lo scopo di evitare, per quanto possibile, l'aborto che viene prospettato dalla donna. Anche l'art. 1, così come interpretato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 35 del 10/2/1997, sottolinea l'obbligo dello Stato, delle Regioni e degli Enti locali di adottare tutte le "iniziative necessarie per evitare che l'aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite". Emerge, dunque, con chiarezza una "preferenza per la nascita" e sembra logico che la relazione ministeriale cerchi di illustrare e quantificare anche se, come e in che misura, questo obiettivo è stato realizzato. Del resto l'art. 16 stabilisce che il rapporto ministeriale deve riferire sulla attuazione della legge "anche in riferimento al problema della prevenzione".

Apposite azioni di monitoraggio sono certamente possibili. Ne sono prova i rapporti che annualmente sono redatti da un apposito centro di documentazione, che raccoglie i dati forniti dai Centri di aiuto alla vita di Italia. Ad esempio nell'ultimo rapporto (VitaCav 2013), pubblicato nell'aprile 2014 è documentato che nel solo 2013 sono nati, grazie ai 205 Cav che hanno inviata la scheda (su 338 operanti) 10.291 bambini su un totale di 15.410 gestanti.

È merito della relazione ministeriale presentata il 15 ottobre 2014 aver riferito, per la prima volta, sia pure in modo parziale e indiretto, sulla attività di prevenzione post-concezionale svolta dai consultori familiari pubblici. Riportiamo di seguito la tabella n. 4 della pag. 4 della Relazione ministeriale.

Non è molto, ma il segnale è assai importante. Mettere in rapporto i "colloqui lvg" consultoriali con i "certificati lvg" significa riconoscere che il consultorio attraverso il "colloquio" dovrebbe evitare l'aborto: il colloquio non seguito dal rilascio del titolo che permette l'Ivg costituisce il successo della prevenzione.

Purtroppo nella mentalità più diffusa e nella pratica interpretazione ed attuazione della legge l'unico modo di prevenire l'aborto è la contraccezione e se la gravidanza è indesiderata l'unico modo per risolvere il problema è l'Ivg Ciò è tanto vero che si ritiene attuazione della legge anche un incontro con la donna ad aborto avvenuto per insegnarle la contraccezione. Ma la legge non dice questo. Essa prevede una azione di prevenzione anche a concepimento

Tabella 4 Monitoraggio attività dei consultori familiari per l'IVG - anno 2012

REGIONI	n° consultori che hanno inviato i dati	% risposte sul tot. consultori	n° ginecologi	% obiettori	colloqui IVG	certificati IVG	controlli post IVG	TOTALE IVG Anno 2012
Piemonte	146	65%	250	21.2%	8.391	6.052	2.792	8.848
Valle d'Aosta	8	36%	9	44.4%	16	5	25	246
Lombardia	85	32%	n.d.	n.d.	213	213	49	17.133
P.A. Bolzano	14	100%	8	25.0%	27	13	12	523
P.A. Trento	11	100%	25	4.0%	555	428	318	874
Veneto	76	64%	118	15.3%	3.385	2.753	774	6.127
Friuli Venezia Giulia	32	100%	27	3.7%	4.156	697	1.038	1.828
Liguria	38	52%	88	17.0%	1.489 *	1.652	247	3.184
Emilia-Romagna **	n.d.	n.d.	232	22.0%	10.911	4.653	1.952	9.705
Toscana	237	85%	272	30.5%	3.061***	4.081	649	7.121
Umbria	36	100%	51	2.0%	1.332	1.193	603	1.747
Marche	12	19%	24	37.5%	1.801	1.460	650	2.189
Lazio	146	91%	255	9.4%	8.328	7.105	2.735	11.855
Abruzzo	58	85%	47	27.7%	1.016	183	73	2.399
Molise	n.d.	n.d.	7	n.d.	275	42	52	461
Campania	30	18%	87	11.5%	1.224	968	384	10.441
Puglia	139	95%	180	13.9%	2.818	2.432	1.496	9.010
Basilicata	35	97%	29	48.3%	582	492	206	610
Calabria	70	100%	97	16.5%	1.378	1.261	n.d.	2.828
Sicilia	182	95%	200	67.0%	2.681	2.015	1.040	7.832
Sardegna	41	59%	46	21.7%	422	397	191	2.231

Note

- * Il numero di colloqui è inferiore al numero di certificati perché in alcuni casi la donna si presenta al consultorio dopo aver già avuto un colloquio con il proprio medico di fiducia e aver già preso le proprie decisioni.
- ** I dati sono relativi al 2013 e provengono dal SICO Sistema Informativo dei Consultori Familiari, della Regione Emilia Romagna.
- *** Il dato comprende i colloqui registrati nei data base come prestazione singola ma non tutti i colloqui pre-IVG dato che una parte viene registrata come ricompresa in prestazioni come visita/colloquio psicologico/accoglienza pre-IVG.

avvenuto ed affida questo compito in modo privilegiato ai consultori. Non può esservi automatismo tra richiesta di lvg e rilascio del "titolo" per abortire.

Sembrerebbe, dunque, una conferma di tale azione preventiva il fatto che , secondo la tabella qui riportata, il numero dei "colloqui" è di regola più elevato del numero dei certificati rilasciati. Peraltro è preoccupante che in due regioni, la Liguria e la Toscana, i numeri siano rovesciati: sono più numerosi i certificati dei colloqui. Più ancora preoccupa la giustificazione indicata in nota: "il numero dei colloqui è inferiore al numero dei certificati perché in alcuni casi la donna si presenta al consultorio dopo aver già avuto un colloquio con il proprio medico di fiducia ed aver già preso le proprie decisioni". È evidente che in questi casi il consultorio è venuto meno alla sua specifica funzione.

Ma vi è da osservare che i dati forniti non sono adeguati a fornire corrette e complete informazioni sulla efficacia di prevenzione post-concezionale del contatto della donna con il consultorio. In primo luogo i colloqui possono essere stati più di uno con la singola donna, come è auspicabile che avvenga. Inoltre non è specificata la natura di tali colloqui. Per avere un quadro completo bisognerebbe conoscere le cause per le quali la lvg viene richiesta, le risposte date dal consultorio per evitare l'aborto, la eventuale replica della donna ove non ritenga soddisfacenti i chiarimenti e le offerte di aiuto forniti dal consultorio, l'esito della attesa dei sette giorni previsti dalla legge in vista di un possibile ripensamento. In ogni caso sembra necessaria una

succinta verbalizzazione del colloquio, magari su apposito modulo, per consentire al Ministero della Salute di estrarne una sintesi statistica e dedurne ipotesi di rimedi per contrastare le cause della Ivg Il numero dei certificati rilasciati andrebbe anche messo in rapporto con le Ivg effettuate utilizzando quei titoli. Il numero degli interventi compiuti con documenti rilasciati dal consultorio è noto e già risulta dalla relazione ministeriale. Esso è assai più elevato della somma dei certificati rilasciati secondo la tabella n. 4, ma bisogna considerare che tale tabella è stata compilata sulla base di dati che in molte regioni sono parziali.

Ad ogni modo il monitoraggio disposto dal ministero apre una prospettiva. Potrebbe essere l'inizio di un cammino verso una proposta di riforma veramente apprezzabile

Richiamo della sentenza 27/75 della Corte Costituzionale

Nel 2015 si compiranno 40 anni da quella sentenza n. 27 pronunciata dalla Corte Costituzionale il 18 febbraio 1975, che intese chiudere le aspre polemiche allora incandescenti sull'aborto e che invece aprì la strada ad una legalizzazione che andò ben oltre i limiti che quella decisione aveva inteso fissare. Quella sentenza affermò "l'obbligo del legislatore di predisporre le cautele necessarie per impedire che l'aborto venga procurato senza seri accertamenti sulla realtà e gravità del danno o pericolo che potrebbe derivare alla madre dal proseguire la gestazione e perciò la liceità dell'aborto deve essere ancorata ad una previa valutazione

della sussistenza delle condizioni atte a giustificarla" e perciò concluse stabilendo che "la gravidanza possa essere interrotta quando l'ulteriore gestazione implichi danno o pericolo grave, medicalmente accertato e non altrimenti evitabile per la salute della madre".

Nel vivo delle polemiche di quegli anni la legge successiva del 1978 ha travisato le indicazioni costituzionali, ma in essa vi è la traccia di un'idea tesa a non abbandonare la difesa della maternità e del nascituro: il consiglio e l'aiuto come mezzo di tutela del diritto alla vita del concepito. I consultori avrebbero dovuto svolgere questo compito. Ma tutti sanno come sono andate le cose sotto la pressione di un falso concetto di libertà ridotto all'idea d'autodeterminazione di conseguenza dimenticando l'esistenza di vite umane incipienti che lo Stato ha l'obbligo di proteggere. I consultori sono divenuti strutture marginali, che oggi tutti criticano, sia coloro che giudicano le cose con l'ottica di chi vuol tutelare il diritto alla vita, sia coloro che pretendono di affermare un vero e proprio diritto all'aborto come diritto di libertà. Un ripensamento è indispensabile. Nella stagione delle riforme anche in questa materia una riforma è auspicabile. Uno stemperamento delle polemiche lascia intravedere, almeno, un maggioritario consenso sul principio di preferenza per la nascita e sulla conseguente necessità di fare dei consultori familiari il luogo in cui è prestato l'aiuto alla donna in gravidanza affinché la gestazione si concluda.

Lo Stato che rinuncia a punire e vietare non può rinunciare ad aiutare le madri ed i figli affinché il diritto dei figli sia salvaguardato dal coraggio delle madri non lasciate sole.

Indicazioni della Giurisprudenza costituzionale tedesca

Proviamo, dunque, a delineare una riforma con particolare riguardo al rapporto tra lvg e consultori familiari. La giurisprudenza costituzionale tedesca su questo argomento ha scritto pagine che, per la loro completezza e chiarezza, possono introdurre la nostra riflessione

Con le sentenze del 4 agosto 1992 e del 28 maggio 1993 la Corte ha accolto la teoria della "extrema ratio", secondo la quale non è l'importanza del bene protetto che esige la sanzione penale, ma, piuttosto, l'impossibilità di trovare strumenti diversi dalla minaccia penale per proteggerlo. Perciò la Corte tedesca ha affermato che la tutela del diritto del nascituro, costituzionalmente obbligatoria, può essere realizzata anche mediante la "tecnica del consiglio", ma ha dettato minuziose regole affinché il sistema della consulenza appaia e sia un metodo "nuovo e alto" per proteggere il diritto alla vita, e non una soluzione di "basso profilo" per mascherare una sostanziale libera decisione della donna. "La concezione imperniata sulla consulenza si fonda sulla valutazione - si legge nella sentenza del 1993 – secondo cui nella prima fase di una gravidanza la vita prenatale può essere difesa meglio insieme alla madre". Resta però il "divieto costituzionale di sottovalutazione del bene che si deve proteggere, la vita umana, senza che sia possibile distinzioni temporali nell'ambito della gestazione".

"La consulenza – continua la sentenza – è finalizzata alla salvaguardia della vita, da realizzarsi attraverso il consiglio e l'aiuto in favore della gestante alla luce del sommo bene della vita [...]. Le operatrici e gli operatori devono lasciarsi guidare dallo sforzo teso ad incoraggiare la gestante alla prosecuzione della sua gravidanza e a dischiudere prospettive per una vita insieme al figlio".

Di conseguenza lo stato deve affidare il compito di sostegno alla donna "solo a quegli istituti di consulenza che, in ragione dell'organizzazione che li caratterizza, in forza del loro atteggiamento di fondo nei confronti della tutela della vita prima della nascita e in rapporto al personale operante presso di loro, offrono la garanzia di fatto che la consulenza avvenga secondo le indicazioni impartite a livello costituzionale e dalla legge".

Il contenuto dei colloqui nei consultori non può essere soltanto informativo. Occorre anche offrire aiuti concreti – continua la sentenza – sia direttamente, sia assistendola nelle procedure per ottenere assistenza presso altri soggetti. "In tale contesto la donna deve sapere che il nascituro gode, in particolare anche nei suoi confronti, di un proprio diritto alla vita, e che quindi – per effetto dell'ordinamento giuridico – anche nel primo stadio della gravidanza esso gode di particolare tutela. [...] Di ciò deve essere convinta la persona incaricata di fornire la consulenza, che deve provvedere a correggere qualsiasi idea erronea, in modo comprensibile per la persona che cerca consiglio".

Di conseguenza lo Stato, "in quanto garante della vita", deve anche svolgere una sistematica azione di controllo. Le donne in difficoltà devono manifestare "le cause e gli aspetti del conflitto che esse vivono" ed è indispensabile che l'attività del consultorio sia documentata in un verbale, che, pur non consentendo di risalire alla singola utente, permetta un controllo periodico da parte dello Stato.

La strategia della consulenza implica un'attenzione particolare all'ambiente in cui la donna vive. I consultori debbono, perciò tentare di coinvolgere il padre del concepito. Bisogna anche ricordare che "il medico curante e quello eventualmente avvicinato per eseguire l'intervento non sono esentati dall'obbligo di favorire la nascita". "Per i comportamenti delle persone dell'ambiente familiare all'interno di un determinato periodo sono indispensabili precetti e divieti corredati da sanzioni a carattere penale. Tali precetti e divieti devono essere diretti, da un lato a far sì che le persone coinvolte non si astengano in modo colpevole dal fornire l'aiuto di cui la donna necessità per effetto della gravidanza, dall'altro che esse evitino di spingere la donna verso l'interruzione volontaria della gravidanza. [...] Deve essere verificato se sanzioni comparabili e analoghe debbano essere previste anche nei confronti di persone appartenenti all'ulteriore ambiente sociale della donna, se queste la spingono all'aborto".

"Gli organi dello Stato, sia a livello federale che a livello di Land, devono schierarsi riconoscibilmente a favore della tutela della vita. Ciò riguarda in particolare i programmi di insegnamento scolastico. Gli istituti e gli enti pubblici che svolgono l'informazione in materia sessuale sono tenuti in generale a rafforzare la volontà di difesa della vita prima della nascita [...]. Le emittenti televisive sia di diritto pubblico che private sono tenute al rispetto della dignità umana [...]. La loro programmazione è tenuta, quindi, a prendere parte al compito di tutela della vita prima della nascita".

A ben guardare gli artt. 1, 2, 5, della legge 194 non si discostano dalla linea indicata in queste decisioni della Corte Costituzionale tedesca.

L'art. 2 elenca minuziosamente i compiti dei consultori che sono sintetizzati alla lettera d), la norma di chiusura, secondo la quale i Consultori assistono la donna in stato di gravidanza "contribuendo a far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza". Si tratta chiaramente di un compito alternativo a quello di permettere alla donna l'interruzione della gravidanza. Nulla in contrario si legge nei precedenti punti. La lettera c), secondo cui l'assistenza deve essere effettuata

"attuando direttamente o proponendo all'ente locale competente o alle strutture sociali operanti sul territorio speciali interventi, quando la gravidanza o la maternità creino problemi per i quali risultino inadeguati i normali interventi di cui alla lettera a)" attribuisce al consultorio compiti attivi, tutti in direzione della prosecuzione della gravidanza. Gli speciali interventi possono consistere in interventi socio-sanitari, legali, economici, di qualsiasi tipo. La lettera d) comprende tali interventi e li estende in modo generico, significando, in definitiva, che non deve essere lasciato niente d'intentato per consentire di continuare anche alla gravidanza difficile o non desiderata.

Le lettere a) e b) attribuiscono al consultorio soltanto compiti informativi consistenti in notizie (lettera a) "sui diritti a lei spettanti in base alla legislazione statale e regionale e sui servizi sociali sanitari e assistenziali concretamente offerti dalle strutture operanti nel territorio" (lettera b) e "sulle modalità idonee ad ottenere il rispetto delle norme della legislazione sul lavoro a tutela della gestante". Quanto indicato nella lettera b) non può avere altro obiettivo se non quello di favorire la prosecuzione della gravidanza. A prima lettura le informazioni indicate nella lettera a) possono riguardare anche l'Ivg, ma non esclusivamente e , comunque, non implicano affatto un obbligo di autorizzare l'aborto al di là delle possibili informazioni su di esso. Ma c'è di più: nella struttura dell'art. 2 anche la lettera a) è esclusivamente orientata ad evitare l'aborto, tant'è vero che nella successiva lettera c) l'azione diretta e positiva del consultorio, certamente destinata a rimuovere le difficoltà della gravidanza, è imposta quando "risultino inadeguati i normali interventi di cui alla lettera a)". Dunque anche l'interpretazione sistematica porta alla conclusione che tutti i compiti del consultorio sono misurati sulla prevenzione post-concezionale dell'aborto: anche le informazioni indicate sub a) hanno lo scopo di evitare l'Ivg.

Se ne ha una conferma valorizzando l'incipit dell'art. 2: "i consultori famigliari istituiti dalla legge 29 luglio 1975 n. 405, fermo restando quanto stabilito dalla stessa legge, assistono la donna in stato di gravidanza". Orbene l'art.1 della citata legge del 29 luglio 1975 alla lettera c) impone ai consultori "la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento". A parte il tono neutrale dell'espressione "prodotto del concepimento", viene fatto salvo l'obbligo di tutelare la salute del figlio insieme a quella della madre. La perdita della vita non è certo un modo per tutelare la salute.

Si deve valorizzare anche la facoltà dei consultori, prevista nell'art. 2 della Legge 194 di "avvalersi per i fini previsti dalla legge, nella collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita". La forza della disposizione sta nella parola "anche". Essa implica che le associazioni coinvolgibili sono quelle che aiutano la maternità sia prima che dopo la nascita.

Dobbiamo rileggere con attenzione anche la prima parte dell'art. 5 dove il contenuto del colloquio nel consultorio con la donna, è descritto minutamente ("esaminare le possibili soluzioni dei problemi proposti", "aiutare a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza", "far valere i suoi diritti di lavoratrice e di madre"), si conclude con la prescrizione di "promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto".

Una proposta di riforma legislativa

È rimarchevole il fatto che in nessuna parte della legge si attribuisce al consultorio come tale il compito di rilasciare i "titoli" che consentono l'aborto. Le funzioni descritte sono esclusivamente di percorrere strade alternative all'aborto. Questa tesi sembra contrastata dal seguito del medesimo art. 5 dove si dice che il "documento" o il "certificato" necessari ai sensi dell'art. 8 per effettuare l'intervento abortivo sono rilasciati dal medico del consultorio o della struttura socio sanitaria o dal medico di fiducia. Ma il medico non è il consultorio. La norma intende soltanto individuare il medico che può rilasciare il titolo per l'Ivg, il quale -in quanto medico - può lecitamente opporre l'obiezione di coscienza. Se non vi è un obbligo del consultorio non si vede perché la posizione del medico del consultorio debba essere diversa da quella del medico di fiducia. Nessuno dubita che il medico di fiducia possa manifestare l'obiezione, perché non potrebbe farlo il medico del consultorio? Queste considerazioni mostrano la scorrettezza dei tentativi di escludere dai consultori gli obiettori di coscienza o di obbligarli a compiere gli atti che il primo capoverso dell'art. 9 della legge dispensa l'obiettore dal compiere. Tuttavia è necessario eliminare contraddizioni e trovare una sintesi tra diverse esigenze:

- nessuno può dubitare che anche nello spazio pubblico e non solo in quello privato sia meglio evitare l'aborto piuttosto che effettuarlo;
- a fronte di un dovere anche pubblico di aiutare la donna ad evitare l'aborto vi è un dovere quanto meno morale della donna di tentare di farsi aiutare a superare le difficoltà che la indurrebbero ad effettuare l'aborto;
- se il consultorio è lo strumento privilegiato per difendere insieme alla madre la vita nascente, gli obiettori, per la loro particolare sensibilità, dovrebbero costituire il personale naturale del consultorio, ma oggi, invece, gli obiettori trovano difficoltà ad operare nei consultori perché non intendono in nessun modo collaborare in una attività abortiva e del resto si pretende di escluderli dai consultori stessi;
- per aumentare l'efficacia di prevenzione dei consultori sarebbe opportuno che tutte le donne orientate verso l'aborto avessero un incontro con il consultorio, ma oggi, invece, solo una minoranza passa attraverso di esso.

Nelle relazioni ministeriali che si sono succedute è stato suggerito che per aumentare la spinta a contattare il consultorio sia proprio esso, a colloquio avvenuto, a prenotare l'intervento presso un presidio sanitario. Ma in tal modo il coinvolgimento del consultorio nell'aborto viene aggravato, mentre sarebbe auspicabile una sua limpida e univoca funzione di alternativa alla lvg il Forum delle associazioni familiari ha predisposto una articolata complessiva riforma dei consultori familiari, integralmente sostitutiva della L. 405/75, che ha dato luogo alla presentazione al Senato nella XVII legislatura dei disegni di legge, Rizzotti (n. 439) e De Poli (n. 504). In entrambi il 2° e 3° capoverso dell'art. 7 stabiliscono che "I procedimenti e gli atti sanitari di interruzione della maternità sono esclusi dalla competenza consultoriale. Il medico che rilascia il documento di cui al 4° comma dell'art. 5 L.194, ne dà, altresì, immediata comunicazione al consultorio familiare del luogo dove risiede la donna o altro consultorio da lei scelto. Tale comunicazione è effettuata con rigorosa riservatezza e ne è informata la donna, alla quale è ricordato il dovere morale di collaborare nel tentativo di superare le difficoltà che l'hanno indotta a chiedere l'interruzione volontaria della gravidanza. Il consultorio, ricevuta la comunicazione, prende contatto con la donna alla quale è stato rilasciato il citato documento e le offre ogni possibile aiuto al fine di favorire la prosecuzione della gravidanza".

In attesa di una completa riforma dei consultori familiari l'importanza del valore della vita umana suggerisce, almeno, una prima riforma stralcio che riprenda il citato art. 7 e lo completi. Il contatto della donna con il consultorio potrebbe essere autocertificato dalla donna al momento dell'ingresso nel presidio sanitario come condizione per eseguire l'intervento. In tal modo diverrebbe obbligatorio il "passaggio" attraverso il consultorio senza alcun coinvolgimento di esso nell'effettuazione della lyg Dovrebbe essere specificato che il medico il quale rilascia il "titolo" per eseguire l'intervento ai sensi dell'art. 5, L. 194 non è il medico del consultorio e potrebbe restare immutato il ter-

mine di 7 giorni per il possibile ripensamento della donna decorrente dal rilascio del "documento che attesta lo stato di gravidanza e l'avvenuta richiesta" di lvg Inoltre il consultorio dovrebbe redigere una scheda per indicare le cause dedotte per chiedere l'Ivg, i rimedi proposti e il loro esito. Questi dati, che già oggi sarebbe possibile raccogliere anche senza un obbligo di legge, ovviamente anonimi, dovrebbero essere riassunti nella annuale relazione ministeriale, che diverrebbe così uno strumento concreto di discussione per migliorare di anno in anno la prevenzione dell'aborto e tutelare così il diritto alla vita dei concepiti nel massimo grado del possibile nell'attuale contesto socioculturale e politico, senza escludere eventuali più incisive riforme legislative.

2

UNA CORRETTA VALUTAZIONE DELLA LEGGE 194 RIGUARDO ALL'ABORTIVITA' IN ITALIA

elle varie relazioni ministeriali che si sono succedute nel tempo la diminuzione degli aborti legali, dopo il picco del 1983 (231.061) è indicata come prova della "bontà" della legge. Essa avrebbe determinato il minor ricorso delle donne alla lyg

Anche l'ultima relazione, quella del 15 ottobre 2014, nell'esaminare i dati definitivi del 2012 e provvisori del 2013, annota "l'andamento in diminuzione del fenomeno, dopo un iniziale aumento dal 1978 al 1983 per l'emersione dalla clandestinità, la cui entità prima della legalizzazione era stimata tra i 200 e i 500 mila aborti all'anno".

Vorremmo che la fonte e i ragionamenti usati per stimare la clandestinità anteriore alla legge venissero resi noti, perché negli anni in cui veniva preparata la legge 194 le cifre sparate dai media erano iperboliche: si parlava perfino di un milione e mezzo e forse tre milioni di aborti (*Corriere della Sera* 19/9/76) con 20.000 donne che ogni anno sarebbero decedute in conseguenza di essi. In realtà l'unico studio serio fu quello del prof. Bernardo Colombo, Ordinario di Statistica alla Università di Padova, ("La diffusione degli aborti in Italia", vita e pensiero 1977) il cui libro sull'argomento si conclude sostenendo la maggior ragionevolezza della ipotesi che gli aborti clandestini fossero all'incirca 10mila all'anno di quella che li portasse fino a 200mila.

Ma è acqua passata che ci ammonisce soltanto ad essere criticamente rigorosi. È giusto, invece, chiederci se sia sostenibile che proprio la legge abbia fatto diminuire il numero degli aborti ed anzi, considerando il bene della vita umana, se sia proprio certo che il numero dei concepiti distrutti sia diminuito.

Non ci dobbiamo qui occupare della P.M.A. e ci limitiamo a trattare della soppressione volontaria dei concepiti naturalmente.

Ci piacerebbe anche conoscere meglio le modalità e i parametri del c.d. "calcolo matematico" di cui parlano le relazioni ministeriali per tradurre in ipotesi numerica il persistere dell'aborto clandestino di tipo tradizionale. Ma, non intendiamo discutere ora neppure di questo. Invece, in primo luogo, vogliamo riflettere sul crollo della natalità, a cui fa cenno la stessa relazione ministeriale.

Effetti del crollo della natalità

Non può far meraviglia la diminuzione in cifre assolute del numero degli aborti a partire dal 1983 quando si rifletta che anche il numero delle donne in età feconda nel 2012-13 si è ridotto di molto rispetto alle donne della stessa fascia di età residenti in Italia nel 1983. Le relazioni ministeriali prendono in considerazione le donne tra i 15 e i 49 anni, ma è noto che la fertilità crolla dopo il 35° anno e che negli anni dell'adolescenza i rapporti idonei alla fecondazione sono assai meno frequenti che negli anni della vita matrimoniale o prematrimoniale. Nel 1983 le donne tra i 20 e i 35 anni erano numerose perché nate nel periodo del c.d. boom delle nascite, tra il 1948 e il 1963. Nel 2012-13, invece le donne nel periodo più fertile della loro vita (20-35 anni) sono nate tra il 1978 e il 1993, cioè nel tempo del crollo delle nascite iniziato impetuosamente nel 1975.

Sarebbe interessante una indagine statistica su questo aspetto, ma qualche convincente osservazione può essere fatta approssimativamente controllando i dati pubblicati su internet da Istat, Geodemo e Wikipedia. Si può stabilire il numero delle donne che nel 1983 avevano una età intercorrente tra i 20 e i 35 anni facendo riferimento alle femmine nate, cioè tra il 1948 e il 1963. Sommando i dati per gli anni dal 1948 al 1962 si ottiene la cifra di 6.538.308. Nel 2011 fu effettuato un censimento generale della popolazione italiana. Risulta che le donne italiane tra i 20 e i 35 anni erano 4.454.973, con una diminuzione di 2.083.335 rispetto al 1983. Ciò significa che tra il 1983 e il 2011 la popolazione femminile nell'età della massima frequenza di concepimenti è diminuita di oltre il 32%.

Non meraviglia, dunque, che il numero degli aborti sia andato decrescendo in quantità elevata. Ma non è, certo, un effetto della legge. Semmai, considerando che la diminuzione della natalità ha assunto un ritmo improvvisamente più alto dal 1975 in poi, si può ipotizzare una influenza della mentalità favorevole all'aborto, esplosa proprio in quel 1975 e cristallizzatasi nella legge 194, perlomeno nel modo in cui essa è stata applicata. Quindi se la diminuzione degli aborti si può dire anche la L. 194 ha esercitato una indiretta influenza, ma è una influenza negativa, perché oggi tutti giudicano un dato drammatico l'indicatore di natalità troppo basso in Italia.

Bisogna poi ammettere che la crescente propaganda contraccettiva ha probabilmente contribuito a ridurre il numero degli aborti, ma non si può tacere che proprio la diffusione della contraccezione induce ad una "mentalità" contraccettiva, per la quale la eliminazione di qualsiasi re-

sponsabilità connessa con l'atto sessuale implica la considerazione dell'aborto come l'ultimo dei contraccettivi. Comunque è di rilievo che in paesi simili all'Italia per consistenza demografica, per cultura e per normativa legale dell'aborto, come la Francia e il Regno Unito, dove la contraccezione è certamente più usata che in Italia, l'Ivg è più diffusa, sia in cifre assolute che percentuali, come risulta dalla stessa relazione ministeriale.

Una nuova clandestinità

Ma la questione più seria riguarda la nuova clandestinità dell'aborto precocissimo, tanto clandestino da non poter essere individuato nel caso singolo nonostante la sua grande frequenza, che – indubbiamente – contribuisce ad abbassare notevolmente il numero degli aborti visibili, cioè quelli legali. La questione dell'effetto abortivo determinato dal Levonorgestrel e dall'Ulipristal acetato, le sostanze contenute nelle pillole c.d. "del giorno dopo" e dei "cinque giorni dopo" non può essere ignorata, perché è una questione di verità, di giustizia, di umanità, di diritti umani fondamentali.

Di recente l'agenzia europea del farmaco (EMA) e l'agenzia italiana (AIFA) ne hanno affermato l'effetto di eliminare o ritardare l'ovulazione, e di impedire così la fusione dell'ovocita materno espulso dall'ovaio con lo spermatozoo. Perciò, le suddette pillole vengono prescritte dopo un "rapporto non protetto" e per questo vengono qualificate come "contraccezione d'emergenza". Di fronte ad affermazioni apparentemente così autorevoli il cittadino che non ha studiato medicina o farmacologia o biologia dovrebbe acquietarsi, ma chiunque, anche se non specialista, può proporre la domanda: cosa accade se al momento del rapporto l'ovulazione è già avvenuta e consequentemente vi è stata la fecondazione? Se l'effetto fosse soltanto antiovulatorio l'embrione dovrebbe continuare a svilupparsi. Ma invece non è così. Evidentemente c'è un effetto che impedisce lo sviluppo dell'embrione già formato nel seno materno e questo si chiama "aborto". La domanda non è insensata: richiede perciò una indagine scientifica rigorosa, il controllo di tutta la letteratura sull'argomento, la libertà dalla pressione di interessi economici facilmente immaginabili, data l'ampiezza del commercio possibile di questi nuovi preparati.

Prima, però, bisogna sgombrare il campo da una tesi che per lo più non si osa formulare esplicitamente, ma che riaffiora talora obliquamente e che serve a rendere doppiamente clandestino questo aborto precocissimo, cambiando il significato delle parole. Non vi sarebbe aborto, perché l'aborto è sinonimo di interruzione di gravidanza e la gravidanza non comincerebbe fin, come sino ad ora si è sempre scritto in tuti i manuali di ostetricia e ginecologia e in tutti i vocabolari della lingua italiana, con la presenza di un concepito nel seno materno, cioè con la fecondazione, ma almeno dopo una settimana con l'impianto dell'embrione nella mucosa uterina chiamata endometrio, al termine del viaggio che lo ha portato attraverso il canale della tuba dalle vicinanze dell'ovaio all'utero.

Non sarebbe il caso di soffermarsi su questa falsificazione terminologica se essa non venisse talora usata come acquisizione scientifica. È allora doveroso ricordare alcuni importanti dati giuridici: la sentenza 18/10/11 della Corte Europea di Giustizia che ha riconosciuto l'embrione fin dalla prima cellula in grado di svilupparsi per divenire un neonato; la Convenzione europea di Bioetica siglata ad Oviedo nel 1997, che ha rifiutato il concetto di pre-em-

brione; i pareri del Comitato Nazionale di Bioetica del 1996, del 2003 e del 2005 che hanno richiesto di trattare l'embrione fin dalla fecondazione come una persona; l'art. 1 della L. 40/04 che nella PMA "assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti compreso il concepito", la sentenza n. 35/97 della Corte Costituzionale, che, proprio in materia di aborto, riconosce il diritto alla vita del concepito. D'altronde la terminologia ha poca importanza: quando si tratta della vita o della morte di un individuo umano e di obiezione di coscienza i nomi non sono decisivi. Decisiva è la sostanza dei fatti.

Orbene: la tesi che le pillole "del giorno dopo" e "dei cinque giorni dopo" possono determinare anche la morte dell'embrione già formato si fonda sugli argomenti esposti dai Prof.ri Boscia, Gigli e Mozzanega su *Avvenire* del 15 ottobre 2014, più ampiamente descritti nella memoria qui allegata del prof. Bruno Mozzanega.

Il problema che viene posto è di estrema rilevanza. Nessuno rifiuta di prendere in considerazione le tesi che evidenziano i rischi per la salute causati da taluni pesticidi in agricoltura: a maggior ragione gli argomenti esposti da scienziati per sostenere l'efficacia abortiva delle "pillole" sopra indicate devono essere esaminati con cura e in profondità. Occorre che sia coinvolta anche l'opinione pubblica e quindi occorre tradurre gli argomenti tecnici in linguaggio comprensibile a tutti. Perciò abbiamo evidenziato alcuni passaggi della relazione Mozzanega e da essa, per ulteriori comprensibilità, estraiamo i seguenti punti.

Tutti sanno che la fecondazione avviene mediante l'incontro di uno spermatozoo con l'ovocita, ma non tutti sanno che l'ovocita deve essere portato a maturazione, deve essere espulso dall'ovaio e che, se non è fecondato, si decompone in 24 ore.

Gli spermatozoi, invece, hanno una vitalità più lunga: possono essere vitali per circa 4 giorni.

Inoltre bisogna ricordare che il meccanismo chimico che conduce all'ovulazione comincia 4 o 5 giorni prima e che, contemporaneamente si aprono le vie, precedentemente non percorribili, che possono condurre gli spermatozoi a raggiungere l'ovocita.

Nel ciclo femminile esiste dunque, un periodo fertile di circa 6-7 giorni.

Di conseguenza la fecondazione può avvenire solo se il rapporto sessuale avviene o nel giorno dell'ovulazione o in quello successivo o in uno dei quattro giorni precedenti perché gli spermatozoi restano vitali nel corpo della donna e possono quindi fecondare l'ovocita sopraggiunto.

Non si vede come – dunque – possa essere impedita l'ovulazione e quindi il concepimento, se al momento del rapporto l'ovulazione è già avvenuta e la "pillola" è presa nei giorni successivi: l'effetto non può essere contraccettivo, ma è sicuramente abortivo.

Tutti gli studi, anche di coloro che sostengono la natura contraccettiva delle pillole del giorno dopo o dei cinque giorni dopo (v. in particolare quelli di Vivian Brache citati nella memoria allegata) dimostrano che l'effetto antiovulatorio è massimo se esse vengono assunte nei primi giorni del periodo fertile, ma è pressoché nullo se le "pillole" vengono prese quando l'ovulazione sta per avvenire, cioè uno o due giorni prima dell'ovulazione.

Perciò aumenta molto l'effetto abortivo. A queste considerazioni che volgarizzano riflessioni tecniche aggiungiamo che non può essere ignorato il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) emanato il 28 maggio 2004, proprio a proposito della contraccezione di emergenza. Vi

si legge che "in base alle evidenze scientifiche disponibili, il CNB ha constatato la pluralità di meccanismi di azione ipotizzabili del Levonogestrel (LNG): da un lato una interferenza con l'evento ovulatorio, suscettibile di essere inibito o ritardato; dall'altro lato la possibilità di un'azione post-fertilizzativa, collegabile, in particolare, alla modificazione della mucosa uterina o della motilità tubarica, ove la fecondazione si realizzi".

Questo giudizio è stato confermato il 25 settembre 2011 dal CNB nel suo parere sulla O.C. del farmacista riguardo alla vendita dei contraccettivi di emergenza: "in merito alle caratteristiche del farmaco ancora oggi si ritiene che i dati sperimentali e clinici non consentono di giungere a conclusioni definitive e condivise nell'escludere un meccanismo di azione che, almeno in un certo numero di casi, impedisca lo sviluppo precoce o l'impianto dell'embrione nell'endometrio".

Quando fu autorizzata la vendita della prodotto denominato "Norlevo" contenente Levonogestrel commercializzato come contraccettivo post-coitale (pillola del giorno dopo) il relativo decreto ministeriale fu impugnato dinanzi al TAR del Lazio e la sentenza n. 8465 del 12 ottobre 2001 annullò il provvedimento autorizzativo a causa del carattere menzognero del foglietto illustrativo inserito nelle singole confezioni: vi si assicurava soltanto il suo effetto contraccettivo, ma il TAR ritenne doveroso che vi fosse indicata anche la possibilità che le modificazioni dell'endometrio impediscono l'impianto dell'embrione già formato. Di conseguenza, la casa farmacologica dovette modificare il "bugiardino" aggiungendovi l'indicazione che il prodotto "può impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato".

Oggi il foglietto illustrativo è stato nuovamente cambiato a seguito di una dichiarazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 4 febbraio 2014. Non vi si parla più dell'effetto di impedimento dell'impianto. È da chiedersi, allora, quali nuove de-

finitive acquisizioni scientifiche siano state documentate dopo il 2011. In realtà le ulteriori ricerche non hanno affatto escluso l'effetto antinidatorio (impeditivo dell'impianto dell'embrione già formato). Anzi, lo hanno confermato come dimostrano irrefutabilmente l'allegato scritto dal Prof. Mozzanega e i testi recenti di altri studiosi.

Secondo informazioni giornalistiche, in Italia vengono vendute ogni anno 370.000 confezioni di "contraccettivi di emergenza". Quanti hanno provocato la morte dell'embrione giovanissimo? Non possiamo saperlo. La clandestinità è totale. Ma è presumibile che le morti siano state ogni anno non poche decine di migliaia.

In conclusione la pretesa diminuzione degli aborti non è stata causata certamente dalla legge 194. Piuttosto è doveroso prendere in considerazione l'esperienza dei Centri di aiuto alla vita. Se essi, con pochi mezzi, riescono a prevenire l'aborto in un numero significativo di casi, quanto più efficace sarebbe una azione delle pubbliche istituzioni modulata su questa esperienza? Essa dice anche che ultimamente occorre risvegliare l'innato coraggio delle donne ad accogliere i figli. Ma il coraggio non può essere irrazionale. Deve avere una motivazione profonda e convincente. La consapevolezza che il figlio fin dalla fecondazione è un essere umano, uno di noi, rende ragionevole il coraggio.

Perciò una efficace prevenzione non può rinunciare alla dimensione culturale ed educativa, tanto più efficace quanto più non interviene nel momento dell'angoscia e della decisione finale della donna, ma forma il modo di pensare della società nel suo complesso. Si collega anche a questa riflessione la necessità di non reprimere l'obiezione di coscienza del personale sanitario, che, al di là della difesa della libertà professionale del singolo, costituisce una testimonianza autorevole di rispetto della vita. Merita anche su questo punto attenzione la relazione ministeriale.

DIFESA DELL'OBIEZIONE DI COSCIENZA

merito della relazione ministeriale aver fatto definitiva chiarezza riguardo ad una aggressione particolarmente insidiosa contro l'obiezione di coscienza. In effetti i medici obiettori sono stati oggetto di denigrazioni fin dalla approvazione della L. 194 e numerosi sono stati i tentativi di limitare l'obiezione. Non si possono dimenticare né l'affissione sulle pubbliche strade di manifesti con i nomi degli obiettori, né le denunce e i procedimenti amministrativi qua e là avviati contro di essi, né le pretese di bandire concorsi riservati a medici non obiettori. Il recente tentativo di escludere gli obiettori dai consultori pubblici pugliesi è fallito (sentenza del TAR Puglia, 15.7.2010), ma è tuttora in vigore il decreto del Presidente della Regione Lazio che impone ai medici obiettori dei consultori di compiere attività coperte dalla obiezione (decreto del Presidente della Regione pubblicato il 22 maggio 2014 sul bollettino ufficiale della Regione).

Aggressioni ideologiche

Nonostante tutto l'obiezione di coscienza è andata progressivamente crescendo in tutta Italia, specialmente tra i ginecologi, segno evidente di una incomprimibile ripulsa ad uccidere da parte di chi meglio di ogni altro conosce la realtà della vita già degna di rispetto fin dal suo esordio. Ma questa testimonianza seppur implicita, è insopportabile per chi pretende di considerare l'aborto come un diritto umano fondamentale, ciò che suppone la negazione della individualità umana del concepito. Da qui, da sempre, è derivato il tentativo di accreditare nella opinione pubblica come ragione delle singole OC., invece che un alto sentire riguardo alla vita umana e alla specifica vocazione professionale del medico, la poco nobile motivazione di sottrarsi ad un lavoro pesante, di aumentare le possibilità di carriera, persino di incrementare il mercato clandestino dell'aborto (nel quale gli obiettori sarebbero coinvolti). Il tentativo di condannare l'OC in consessi internazionali è fallito. Troppo radicato è il diritto alla OC nella cultura europea che ha conosciuto gli orrori delle prepotenze totalitarie le quali pretendevano di appropriarsi persino del pensiero dei cittadini. Così l'assemblea parlamentare del Consiglio di Europa (Risoluzione n. 2010 del 2014) e il Parlamento europeo hanno respinto ogni attacco alla libertà di coscienza ed anzi hanno proclamato come diritto fondamentale l'OC. Ma da ultimo potenti organizzazioni internazionali e nazionali in nome del diritto del lavoro hanno cercato di far condannare l'Italia per l'eccessiva diffusione della OC International Planned parenthood – organizzazione che promuove l'aborto a livello planetario – e la Cgil - il più grande sindacato di lavoratori italiano - hanno chiesto la condanna dell'Italia al Comitato europeo dei diritti sociali del Consiglio d'Europa sostenendo che i medici non obiettori in Italia, a causa del loro esiguo numero, sono costretti ad orari di lavoro stressanti tali da mettere in pericolo la loro stessa salute, da impedire loro attività professionali diverse idonee a farli progredire nella carriera ed a rendere difficile l'aborto delle donne, che – per lo scarso numero dei medici disponibili a praticare l'Ivg – sarebbero costrette a recarsi all'estero o a tornare al-l'aborto clandestino.

L'8 marzo 2014 il Comitato europeo dei diritti sociali ha accolto il ricorso della gil, ma il Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa, a cui spetta l'ultima parola, ha deciso di non dar seguito alla proposta del Comitato.

Una risposta definitiva

Ora la relazione del Ministro Lorenzin da' una risposta esauriente e definitiva alla favola del superlavoro dei medici non obiettori e della difficoltà ad abortire legalmente in Italia.

Merito del ministro è aver coinvolto anche le Regioni nelle indagini e di averle ampliate alla verifica dei punti nascita e dei punti lvg in Italia. Il risultato finale è chiaramente espresso dalle due tabelle che qui riportiamo.

Tabella 2 Tasso dei Punti nascita e Punti IVG per Regione ogni 100.000 donne in età fertile (15-49

regione	n° di punti nascita per 100.000 donne 15-49 anni	n° di strutture in cui si pratica IVG per 100.000 donne 15-49 anni	regione	n° di punti nascita per 100.000 donne 15-49 anni	n° di strutture in cui si pratica IVG per 100.000 donne 15-49 anni	
Piemonte	3.6	3.4	Marche	4.4	3.6	
Valle d'Aosta	3.6	3.6	Lazio	3.5	1.9	
Lombardia	3.3	3.0	Abruzzo	4.1	3.1	
P.A. Bolzano	6.8	1.7	Molise	4.3	1.4	
P.A. Trento	5.9	4.2	Campania	5.1	1.9	
Veneto	3.8	2.9	Puglia	4.5	2.4	
Friuli Venezia Giulia	4.3	4.3	Basilicata	4.6	2.3	
Liguria	3.5	3.8	Calabria	3.3	2.6	
Emilia-Romagna	3.3	4.0	Sicilia	5.4	3.2	
Toscana	3.1	3.7	Sardegna	4.8	4.0	
Umbria	5.7	6.2	tot	4.0	3.0	

Tabella 3 Carico di lavoro settimanale per IVG per ginecologo non obiettore - anni 2011-2012 (considerando 44 settimane lavorative all'anno)

Regione	Carico di lavoro settimanale IVG per non obiettore (dato relazione aggregata 2011)	Carico di lavoro settimanale IVG per non obiettore (dato rilevazione ad hoc 2012) 1.3			
Piemonte	1.5				
Valle D'Aosta	0.5	0.4			
Lombardia	1.3	1.4			
P.A. Bolzano	2.2	1.5			
P.A. Trento	1.4	1.2			
Veneto	1.8	1.3			
Friuli Venezia Giulia	0.8	0.9			
Liguria	1.7	1.4			
Emilia-Romagna	1.2	n.d.			
Toscana	1.5	1.0			
Umbria	1.2	0.9			
Marche	1.2	0.8			
Lazio	4.0	4.2			
Abruzzo	3.3	2.8			
Molise	2.6	n.d.			
Campania	3.8	3.3			
Puglia	1.8	2.4			
Basilicata	1.1	2.8			
Calabria	1.7	2.2			
Sicilia	3.0	0.7			
Sardegna	0.6	0.6			
TOTALE	1.6	1.4			

Si noti, come del resto fatto rilevare anche dal Ministro, che in Italia si contano per 100.000 donne in età fertile 4 punti nascita contro 3 punti I.V.G. Poiché i nati sono stati nel 2012 527.770 e le lvg 107.192, il rapporto tra richiesta di parto e richiesta di lvg è di 5 a 1, ma per le I.V.G. i punti dove si può ottenere l'intervento sono molto più percentualmente numerosi. Ogni 4 strutture in cui si partorisce ve ne sono 3 in cui si fa lvg.

Risulta poi che il carico di lavoro medio per ogni medico non obiettore è davvero modesto. La media nazionale è di 1,6 lvg alla settimana, con la punta massima nel Lazio di 4 e di 3 in Campania, Abruzzo e Sicilia.

È bene far conoscere questi dati ufficiali perché restano così smentite le nebbie che vengono sollevate

contro gli obiettori di coscienza. Per la stessa ragione è bene rileggere anche la tabella n. 4 della relazione ministeriale, già riportata ed esaminata a proposito del rapporto tra colloqui consultoriali e rilascio dei documenti che consentono l'Ivg. La riportiamo ancora per contrastare la tesi che gli obiettori impedirebbero l'applicazione piena della legge. Come si vede le percentuali degli obiettori sono quasi sempre molto basse. Si noti in particolare, che in Puglia, dove un provvedimento regionale (fortunatamente annullato dal TAR) avrebbe preteso di escluderli dai consultori, gli obiettori costituiscono solo il 13, 9% e nel Lazio, dove si pretende di non consentire loro di opporre l'OC, essi sono soltanto il 9.4%

Tabella 4 Monitoraggio attività dei consultori familiari per l'IVG - anno 2012

	20.00							
REGIONI	n° consultori che hanno inviato i dati	% risposte sul tot. consultori	n° ginecologi	% obiettori	colloqui IVG	certificati IVG	controlli post IVG	TOTALE IVG Anno 2012
Piemonte	146	65%	250	21.2%	8.391	6.052	2.792	8.848
Valle d'Aosta	8	36%	9	44.4%	16	5	25	246
Lombardia	85	32%	n.d.	n.d.	213	213	49	17.133
P.A. Bolzano	14	100%	8	25.0%	27	13	12	523
P.A. Trento	11	100%	25	4.0%	555	428	318	874
Veneto	76	64%	118	15.3%	3.385	2.753	774	6.127
Friuli Venezia Giulia	32	100%	27	3.7%	4.156	697	1.038	1.828
Liguria	38	52%	88	17.0%	1.489 *	1.652	247	3.184
Emilia-Romagna **	n.d.	n.d.	232	22.0%	10.911	4.653	1.952	9.705
Toscana	237	85%	272	30.5%	3.061***	4.081	649	7.121
Umbria	36	100%	51	2.0%	1.332	1.193	603	1.747
Marche	12	19%	24	37.5%	1.801	1.460	650	2.189
Lazio	146	91%	255	9.4%	8.328	7.105	2.735	11.855
Abruzzo	58	85%	47	27.7%	1.016	183	73	2.399
Molise	n.d.	n.d.	7	n.d.	275	42	52	461
Campania	30	18%	87	11.5%	1.224	968	384	10.441
Puglia	139	95%	180	13.9%	2.818	2.432	1.496	9.010
Basilicata	35	97%	29	48.3%	582	492	206	610
Calabria	70	100%	97	16.5%	1.378	1.261	n.d.	2.828
Sicilia	182	95%	200	67.0%	2.681	2.015	1.040	7.832
Sardegna	41	59%	46	21.7%	422	397	191	2.231

Note

^{*} Il numero di colloqui è inferiore al numero di certificati perché in alcuni casi la donna si presenta al consultorio dopo aver già avuto un colloquio con il proprio medico di fiducia e aver già preso le proprie decisioni.

^{**} I dati sono relativi al 2013 e provengono dal SICO - Sistema Informativo dei Consultori Familiari, della Regione Emilia Romagna.

^{***} Il dato comprende i colloqui registrati nei data base come prestazione singola ma non tutti i colloqui pre-IVG dato che una parte viene registrata come ricompresa in prestazioni come visita/colloquio psicologico/accoglienza pre-IVG.

Obiezione e contraccezione d'emergenza

La vera questione oggi sul tavolo, che, a nostro parere, dovrebbe coinvolgere anche il Ministero della Salute è l'O.C. in rapporto alla c.d. "contraccezione d'emergenza" realizzata con il Levonogestrel e l'Ulipristal. Sugli effetti abortivi di questi preparati ci siamo già soffermati quando ci siamo chiesti se sia reale, quanto meno nella sua entità, la diminuzione degli aborti legali quale risulta dai dati forniti al Ministero dai presidi sanitari. Ma un problema assai delicato si pone sotto il profilo della obiezione di coscienza.

Si noti la differenza: non si tratta di stabilire con certezza se le c.d. "pillole del giorno dopo" o "dei cinque giorni dopo" siano o no eventualmente abortive, ma se meriti protezione la coscienza del sanitario che le ritenga abortive. In effetti qualcuno potrebbe sostenere che se le pronunce di organi qualificati dello Stato (AIFA) e le case produttrici dichiarano che i preparati in questione hanno una efficacia esclusivamente contraccettiva, l'ordinamento dello Stato nel suo complesso non dovrebbe riconoscere la legittimità della OC. Perciò, si pone la domanda: l'OC deve essere legalmente riconosciuta anche quando la ufficialità pubblica ritenesse erronea la coscienza individuale? Per non appesantire il discorso escludiamo il caso di una coscienza manifestatamente affetta da uno scrupolo paranoico. Limitiamo la riflessione al caso in cui una coscienza professionale è orientata da argomenti seri, personalmente esaminati, autorevolmente e vastamente sostenuti, come nel caso in esame.

È giusto, è moderno, è conforme ai diritti umani costringere taluno a collaborare in una azione che egli ragionevolmente ritiene costituire l'uccisione di un essere umano?

Che la questione non sia di poco conto è dimostrato dalla importanza attribuita dai Trattati sui diritti dell'uomo e dalle costituzioni alla OC, nonché dalla storia che ha portato al suo riconoscimento nella legislazione ordinaria di tutti gli Stati.

In un ordinamento giuridico fondato sulla libertà, sui diritti e sulla dignità umana, l'obiezione di coscienza non è un tema secondario. Al contrario è un istituto fondamentale. Lo ha detto bene la Corte Costituzionale nella sua decisione n. 476 del 1991 a proposito del servizio militare. Essa ha affermato che "non vi è garanzia dei diritti inviolabili e delle libertà fondamentali, senza che sia stabilita una correlativa protezione costituzionale di quella relazione intima e privilegiata dell'uomo con se stesso che di quelli costituisce la base spirituale-culturale e il fondamento di valore etico-giuridico".

La fondamentalità dell'obiezione di coscienza spiega perché essa trovi solenni garanzie nell'art. 18 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, nell'art. 18 del Patto internazionale sui diritti civili e politici, nell'art. 9 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, nell'art. 10 della carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, ora divenuta giuridicamente vincolante per tutti i Paesi dell'UE in forza dell'art. 6 del Trattato di Lisbona.

Il fatto che l'obiezione di coscienza (OC) abbia cominciato ad essere riconosciuta come diritto a partire dalla disciplina del servizio militare quando esso era obbligatorio fa comprendere la sua fondamentalità e la sua estensione.

Tanta è l'importanza attribuita alla OC che essa venne riconosciuta anche per sospendere una obbligazione dichiarata "sacra" per ogni cittadino. L'art. 52 della Costituzione, infatti, proclama: "la difesa della Patria è sacro dovere del cittadino". Eppure l'OC è stata giuridicamente riconosciuta non soltanto quando è in gioco immediatamente e direttamente la vita umana, ma anche quando la sua lesione costituisce una eventualità remota e opinabile.

L'Italia rifiuta la guerra come mezzo di soluzione delle controversie internazionali (art. 11 Cost.) e l'esercito ha di fatto la funzione di proteggere la popolazione anche in caso di catastrofi naturali. Dunque il rischio di dover uccidere qualcuno era (parliamo del servizio militare un tempo obbligatorio) remotissimo. L'eventualità di dover sparare a qualcuno era una eventualità estremamente improbabile. Eppure veniva legittimato dalla obiezione il semplice rifiuto di indossare la divisa militare, in quanto ritenuta un contributo ad un complessivo sistema disposto ad uccidere.

Orbene, non si vede come il parere di alcuni sul carattere non uccisivo delle "pillole del giorno dopo" o dei "cinque giorni dopo" possa escludere l'OC di chi in coscienza ragionevolmente ritenga il contrario. Che la coscienza non segua una opinione ufficiale, per quanto emanata da un ente pubblico – nel caso in esame l'AIFA – non significa che la libertà di coscienza possa essere annullata. Non mancano esempi, anche clamorosi, in cui pareri tecnici emanati da enti pubblici di altissimo profilo sono stati smentiti da perizie giudiziarie richieste da privati. In ogni caso, se è certo che nel caso di dubbio sulla vita l'azione deve scegliere la vita; se, nel caso di naufraghi, terremoti o alluvioni è doveroso continuare le ricerche dei dispersi finché permane un dubbio sul permanere in vita di taluno; se per legge nessun organo può essere espiantato finché non vi è la assoluta certezza della morte della persona dalla quale viene prelevato; se è pacificamente ritenuto che non si devono modificare geneticamente gli alimenti finché permane un dubbio su un rischio per la salute derivante dalla loro modificazione genetica; se la morte presunta non può essere dichiarata se non dopo la ragionevole certezza che la vita sia davvero finita; perché mai non dovrebbe essere rispettata la coscienza dell'obiettore anche quando persista un ragionevole dubbio sull'effetto uccisivo della azione che egli non intende compiere?

Il Comitato nazionale di bioetica ha già risposto per due volte alla unanimità il 28 maggio 2004 e il 25 febbraio 2011 che il diritto alla obiezione di coscienza dell'operatore sanitario va riconosciuto anche riguardo alla prescrizione e somministrazione delle "pillole in questione".

LA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

prof. Bruno Mozzanega

DEFINIZIONE

Per contraccezione d'emergenza si intende l'assunzione di farmaci o l'inserimento in utero di spirali a seguito di un rapporto sessuale non protetto (5) avvenuto nel periodo fertile del ciclo mestruale e cioè nei 4-5 giorni che precedono l'ovulazione e nel giorno dell'ovulazione stessa: solo in essi, infatti, il muco cervicale consente il passaggio agli spermatozoi. Fra essi, il giorno più fertile, cioè quello in cui la probabilità di concepire è più alta e i rapporti sono più frequenti, è il giorno che precede l'ovulazione, seguito dal giorno ancora precedente e da quello successivo: il giorno dell'ovulazione. (6-9) In questi stessi giorni è anche massima l'incidenza di rapporti non protetti (10).

Assumere questi farmaci costituisce un tentativo estremo che si trova a fare i conti con almeno due dati di fatto. Il primo: gli spermatozoi sono già entrati e grazie al muco fertile hanno già attraversato il collo dell'utero e in buona parte hanno già raggiunto la tuba; (11) lì attendono, quiescenti, la liberazione dell'uovo. Nessun farmaco del giorno dopo potrà ovviamente impedire una loro risalita visto che essa è già avvenuta. Il secondo: l'ovulazione è ormai prossima.

A questo punto tutto, nell'organismo femminile, è predisposto verso il concepimento e verso il successivo impianto dell'embrione nell'endometrio che gli ormoni prodotti dal corpo luteo, dopo l'ovulazione, renderanno ospitale.

Per evitare che clinicamente compaia una gravidanza restano solo due modi: impedire in extremis che avvenga l'ovulazione e cioè prevenire il concepimento, oppure fare in modo che il figlio concepito non trovi all'interno dell'utero il terreno fertile di cui ha bisogno.

La differenza sostanziale fra le due ipotesi è chiara: nel primo caso non si giunge al concepimento, nel secondo viene attivamente soppresso l'embrione ancora prima che si manifesti la sua presenza.

MECCANISMO D'AZIONE DEI CONTRACCETTIVI DI EMERGENZA

Esamineremo separatamente i due tipi di farmaci utilizzati. Lasceremo da parte l'inserimento in utero delle spirali: il loro meccanismo d'azione è dichiaratamente anti-nidatorio ma questo non è un problema per chi sostiene e propugna la contraccezione d'emergenza.

Come detto, i farmaci attualmente usati sono due: il Levonorgestrel (Lonel®), un potente progestinico sintetico, e l'Ulipristal Acetato (ellaOne®), un potente anti-progestinico sovrapponibile per caratteristiche al Mifepristone (Ru486).

Vediamo innanzitutto cosa viene divulgato a livello internazionale sul loro meccanismo d'azione.

L'Azienda produttrice (HRAPharma) (12) la Food and Drugs Administration degli Stati Uniti (US-FDA) (13) l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) (14) le più

rappresentative società scientifiche internazionali e nazionali dei ginecologi (15) sostengono e divulgano che i contraccettivi d'emergenza prevengono l'ovulazione e quindi impediscono il concepimento, senza interferire in alcun modo con l'annidamento.

Nella realtà, invece, gli studi sperimentali evidenziano – e illustrarlo è lo scopo di questa relazione - che questi farmaci non sono in grado di prevenire il concepimento, se non quando vengano assunti proprio all'inizio del periodo fertile. Nei giorni fertili successivi, infatti, questi farmaci non hanno più alcun effetto sull'ovulazione e sul concepimento, mentre rendono l'endometrio inospitale per l'embrione. I giorni fertili più prossimi all'ovulazione sono, peraltro, i più fertili del ciclo mestruale e sono anche quelli in cui statisticamente sembrano concentrarsi il maggior numero di rapporti sessuali e in cui si verificano il maggior numero di concepimenti.

Appare illusorio, tuttavia, ritenere di poter stabilire se la donna, nel momento in cui richiede il farmaco, sia nel primo dei giorni fertili oppure sia più avanti, più prossima all'ovulazione.

Buona parte della popolazione femminile ignora i segni di fertilità, e la presenza di liquido seminale all'interno dei genitali femminili (inevitabile dopo un rapporto non protetto) confonde la ricerca e la osservazione del muco. Anche i dosaggi dell'ormone LH, l'ormone che induce la liberazione dell'uovo, non sembrano in grado di localizzare con precisione quanto si sia distanti dalla prossima ovulazione. Il riscontro di livelli bassi potrebbe farci ritenere lontani, ma è impossibile essere certi che i suoi livelli non inizino a salire subito dopo il prelievo di sangue e nel momento in cui disporremo del referto essi potrebbero già essere più alti. Siamo infatti nel periodo pre-ovulatorio e i livelli degli ormoni possono variare con grande rapidità.

Parimenti, la misurazione del diametro del follicolo dominante, quello cioè che contiene l'uovo e si appresta a liberarlo, non ci dà garanzie prognostiche su quando avverrà l'ovulazione.

Soltanto il riscontro di un follicolo di 12-14 mm ci colloca al limite fra periodo non fertile e fertile (16) suggerendo che un rapporto in un giorno antecedente difficilmente possa portare al concepimento. Se invece il follicolo è di diametro maggiore è impossibile prevedere il momento dell'ovulazione, data la elevata variabilità interindividuale dei fenomeni.

Fatte queste precisazioni vediamo ora di addentrarci nella valutazione dettagliata dei due tipi di pillola.

• Levonorgestrel (LNG, Lonel®). Il farmaco viene presentato come contraccettivo di emergenza da utilizzare entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto (17,18) evidentemente avvenuto in uno dei giorni fertili preovulatori. L'efficacia del trattamento, tuttavia, sembra persistere fino a 96 ore senza riduzione significativa(18).

Effetti anti-ovulatori

Si afferma senza alcuna esitazione che il LNG agisce posticipando o inibendo l'ovulazione, e che quindi preverrebbe il concepimento, senza poter in alcun modo interferire con l'annidamento di un embrione eventualmente concepito.

E' quanto sostenuto dalla Federazione Internazionale dei Ginecologi e Ostetrici (FIGO) negli Statements ufficiali del 2008, del 2011 e del 2012: "How do Levonorgestrel-only emergency contraceptive pills (LNG ECPs) work to prevent pregnancy?". (15)

In realtà, negli studi citati a sostegno di queste affermazioni (la bibliografia), la maggioranza delle donne studiate ovula regolarmente dopo aver assunto il farmaco nei giorni della fase pre-ovulatoria avanzata, e cioè nei giorni più fertili del ciclo.

Si osserva un ritardo nella liberazione dell'uovo, ma nell'80% dei casi e non in tutti, soltanto se il farmaco viene assunto nel primo dei giorni fertili. (15,19-23)
Ovviamente, però, una donna che assuma il farmaco nel primo giorno fertile a seguito di un rapporto sessuale avvenuto da uno a tre giorni prima, lo assumerà inutilmente in quanto il rapporto era avvenuto in periodo non ancora fertile.

Ci limitiamo ad aggiungere che gli studi citati, oltre a evidenziare che le donne ovulano, dimostrano anche che in queste stesse donne il LNG - somministrato nel periodo fertile preovulatorio - impedisce la formazione di un corpo luteo adeguato rendendo insufficiente la produzione di quegli ormoni (progesterone in particolare) che hanno il compito di preparare l'endometrio all'impianto. (20-23) Ne consegue una impossibilità per l'embrione di annidarsi..

Va segnalato anche che LNG, assunto nei giorni fertili, è comunque molto efficace: esso previene il 70% delle gravidanze (24) pur essendo incapace di inibire l'ovulazione proprio nei giorni più fertili del ciclo, quelli in cui si concentrano il maggior numero di rapporti e di concepimenti. In uno studio, in particolare (25) oltre il 70% delle pazienti trattate con Norlevo nei giorni fertili preovulatori ovularono normalmente al momento previsto, senza però che poi comparisse alcuna gravidanza a seguito dei rapporti sessuali non protetti. Evidentemente la ragione del successo del Norlevo risiede in altro: le modificazioni indotte nell'endometrio.

Gli studi di coorte (26,27) a loro volta, dimostrano con estrema chiarezza che è proprio la somministrazione del LNG nel periodo pre-ovulatorio a impedire che compaiano gravidanze clinicamente evidenti e dal momento che l'ovulazione non viene impedita, e il concepimento può normalmente seguire, l'effetto contraccettivo sarà necessariamente post-concezionale.

Effetti endometriali

Gli esperti della FIGO sostengono però che il Levonorgestrel non impedisce l'annidamento e lo esplicitano negli Statement di cui sopra. (15) Per dimostrarlo si rifanno a due studi che utilizzano colture di tessuto endometriale prelevato da donne fertili con cicli normali, che non avevano ricevuto alcun trattamento ormonale (28,29). In particolare, nei due studi citati vengono usate colture di endometrio luteale prelevato esattamente cinque giorni dopo l'ovulazione, cioè nel periodo di sua massima recettività. In questo endometrio del tutto ospitale vengono impiantati embrioni. In presenza di solo Progesterone se ne impiantano 10 su 17 (il 57%), mentre in presenza di Levonorgestrel se ne impiantano meno: 6 su 14 (il 43%). La differenza viene ritenuta non significativa; in realtà per poter negare che la differenza sia statisticamente significativa, il numero di casi sarebbe dovuto essere dieci volte superiore.

Tuttavia, anche volendo accettare che il Levonorgestrel, aggiunto in coltura, non interferisca con l'annidamento, va ribadito che in questi studi viene utilizzato endometrio normale ottenuto da pazienti che non avevano assunto alcun trattamento ormonale; non si utilizza endometrio prelevato da pazienti trattate con Levonorgestrel nei giorni fertili preovulatori.

La sola cosa che questi studi consentono di affermare è che il Levonorgestrel, somministrato cinque giorni dopo il concepimento, in piena e normale fase luteale, non impedisce un annidamento che sia già in corso; ma non sono certo questi i giorni in cui viene raccomandato il ricorso alla contraccezione d'emergenza^(30,31).

A questo punto sembra doverosa una ulteriore informazione per qualificare l'attendibilità degli Statements FIGO. (32) Nel sito ufficiale della European society of contraception and reproductive health (33) oltre al link per lo Statement di cui si riportano le conclusioni, viene espresso il ringraziamento ai suoi estensori "per la loro incredibile attenzione ai dettagli e per la costante preoccupazione di essere sicuri che questo Statement fosse accurato e riflettesse pienamente gli studi più recenti".

Degli autori compaiono i nomi: Vivian Brache, Anibal Faundes, Ian Fraser e James Trussell. Vivian Brache è la prima Autrice di uno studio su UPA (ellaOne) sponsorizzato da HRA Pharma⁽³⁴⁾ al termine del quale, confrontando l'efficacia di UPA e del LNG, essa conclude che "dall'analisi combinata di diversi studi, il Levonorgestrel somministrato nel periodo fertile avanzato inibisce l'ovulazione soltanto in 7 donne su 48, e cioè nel 14,6% dei casi".

Nel giungere a questa conclusione la Brache cita due studi di 35 cui è co-autrice insieme a Faundes (altro autore dello Statement)^(35,36) nei quali si rimarca che LNG non è in grado di inibire l'ovulazione proprio nei giorni più fertili del ciclo e il concetto è ribadito anche di recente, in uno studio che confronta i diversi metodi di contraccezione d'emergenza. (37)

Negli Statements, invece, di concerto con gli altri due Esperti della FIGO, Brache e Faundes sostengono esattamente il contrario e affermano, in modo ufficiale e dogmatico, a nome di tutti i ginecologi del mondo, che il meccanismo d'azione principale del Levonorgestrel è quello di impedire o ritardare l'ovulazione.

• Ulipristal Acetato (UPA, ellaOne®). L'Azienda produttrice, HRA Pharma, sostiene che Ulipristal, somministrato nel periodo fertile del ciclo mestruale, abbia la capacità di posticipare l'ovulazione e quindi impedisca l'incontro di uovo e spermatozoo. Il farmaco avrebbe la capacità di inibire l'ovulazione e di differirla di cinque giorni anche quando venisse assunto immediatamente prima dell'ovulazione, e agirebbe con efficacia immutata anche se assunto fino a cinque giorni dopo il rapporto non protetto. (12)

Questa posizione ufficiale, che si basa sullo studio di Brache appena citato⁽³⁴⁾ è fatta propria in toto e così divulgata da ICEC e FIGO. ⁽³⁸⁾

Va ricordato che il concepimento può avvenire soltanto se il coito si è verificato nei quattro - cinque giorni fertili preovulatori, durante i quali il muco cervicale consente agli spermatozoi di entrare nei genitali femminili, e che il concepimento di norma avviene entro 24 ore dalla liberazione dell'uovo.

Nei giorni fertili si verificano, a livello di ovaio e ghiandola ipofisi, i fenomeni che preparano e determinano l'ovulazione: nell'ordine, un progressivo aumento nei livelli di estrogeni (che iniziano già a rendere fertile il muco) induce un progressivo rilascio dell'ormone LH. Quest'ultimo, a sua volta, raggiunge valori di picco che si mantengono elevati per ore; l'ovulazione si verifica 24-48 ore dopo il picco, ma nel 20% delle donne anche tre giorni dopo (richiamiamo per approfondimenti al testo allegato, di cui in nota 1).

Se visualizziamo queste variazioni ormonali su di un grafico che rappresenti i quattro – cinque giorni fertili del ciclo mestruale, ci rendiamo conto del fatto che il periodo che precede il rialzo dell'LH si identifica con l'inizio del periodo fertile; quello durante il quale l'LH aumenta coincide verosimilmente con il secondo/terzo giorno fertile del ciclo, mentre i giorni di picco e quelli successivi (24-48 ore dopo il picco dell'LH) sono verosimilmente gli ultimi giorni fertili, quelli immediatamente pre-ovulatori, che sono i più fertili del ciclo mestruale.

Effetti anti-ovulatori

Ciò premesso, vi è un unico studio che valuta l'efficacia di Ulipristal (un'unica dose di 30 mg per os) sulla ovulazione, quando viene somministrato nel periodo fertile del ciclo. E' quello già richiamato di Vivian Brache in cui si afferma in modo insistito che ellaOne è in grado di posticipare l'ovulazione per più di cinque giorni, anche quando viene somministrata immediatamente prima dell'ovulazione. (34) Questa conclusione è esplicitata con estrema evidenza sia nel titolo stesso dello studio, sia nel riassunto, sia nelle conclusioni.

Il numero di donne valutate è esiguo: 34; esse vengono suddivise in tre gruppi a seconda che ricevano Ulipristal prima che l'LH inizi ad aumentare, oppure durante la fase di incremento dell'LH, o ancora dopo che il picco dell'LH è stato raggiunto.

L'ovulazione risulta ritardata soltanto nelle otto donne trattate all'inizio del periodo fertile. Se l'LH ha già iniziato a crescere l'ovulazione è ritardata nel 78% dei casi: in 11 donne su 14 (tre donne ovulano e possono concepire). Nelle pazienti in cui il picco dell'LH è già avvenuto l'ovulazione è ritardata in un solo caso su 12: il 92% delle donne studiate ovula.

Di più, nel paragrafo dei risultati, l'Autrice stessa precisa che uno-due giorni prima dell'ovulazione il farmaco non ha alcuna capacità di impedirla e funziona esattamente come un placebo "when UPA was given at the time of the LH peak, the time elapsed to rupture was similar to placebo (1.54±0.52 versus 1.31±0.48)". Si tratta, come detto, dei giorni più fertili del ciclo, quelli in cui si verifica il maggior numero di concepimenti; i giorni nei quali un farmaco con una efficacia "contraccettiva" costantemente superiore

all'80% dovrebbe inibire l'ovulazione con la massima efficacia se il suo effetto fosse riconducibile a una azione antiovulatoria.

E' dimostrato invece che ellaOne, assunta nel periodo più fertile del ciclo e cioè prima della ovulazione, non agisce con meccanismo antiovulatorio.

La sua capacità di inibire l'ovulazione è massima all'inizio del periodo fertile, ma si riduce progressivamente nei giorni fertili preovulatori, fino ad azzerarsi negli ultimi due giorni.

Nonostante questo, la sua efficacia, superiore all'80%, non si riduce nel tempo: sia che il farmaco sia assunto nel primo giorno dopo il rapporto a rischio, sia che esso sia assunto invece nel secondo, nel terzo, nel quarto o addirittura nel quinto giorno dopo il rapporto stesso, l'efficacia contraccettiva si mantiene costantemente elevata. (39-42)

Se il meccanismo contraccettivo fosse davvero correlato all'inibizione della ovulazione ci si attenderebbe un progressivo calo della sua efficacia col passare dei giorni, man mano che il momento dell'ovulazione si approssima. Invece essa rimane costantemente elevata. (32,43) Ciò evidenzia che il meccanismo contraccettivo va ricondotto ad altro, in particolare alla sua azione di inibizione dell'endometrio.

Tuttavia, prima ancora di addentrarci a descriverli, è necessario rilevare quanto sia discutibile, anche sul piano etico⁽³²⁾ l'informazione che viene divulgata anche da autorevoli ricercatori che provengono da Istituti scientifici rinomati, quali il Karolinska Institute di Stoccolma. ^(44,45)

Come sappiamo, nel suo studio su UPA Brache riporta che "when UPA was given at the time of the LH peak, the time elapsed to rupture was similar to placebo (1.54±0.52 versus 1.31±0.48)", il che evidenzia l'equivalenza fra UPA e placebo uno-due giorni prima dell'ovulazione.

Questo dato viene completamente stravolto da Gemzell-Danielsson e Laliktumar le quali, in due articoli del 2013 - rispettivamente alle pagine 302⁽⁴⁴⁾) e 93⁽⁴⁵⁾ - affermano che "Even on the day of the LH peak, UPA could delay ovulation for 24 to 48 h after administration" e cioè che il farmaco a quel punto sarebbe ancora efficace, mentre invece si comporta come un placebo.

Le stesse parole in entrambi gli articoli, divulgate con il prestigio del Karolinska Institute.

Effetti endometriali

Infatti, l'assunzione di una sola dose di Ulipristal altera profondamente la recettività del tessuto, sia che essa avvenga a metà della fase follicolare, prima ancora che inizino i giorni fertili⁽⁴⁶⁾ sia che essa avvenga a metà ciclo nei giorni immediatamente successivi all'ovulazione (a concepimento avvenuto)⁽⁴⁷⁾ sia che essa avvenga, infine, a metà della fase luteale⁽⁴⁸⁾ proprio nei giorni in cui l'embrione dovrebbe impiantarsi. Viene meno l'espressione di quelle proteine che rendono l'organismo materno accogliente nei confronti del figlio il quale, non dimentichiamolo mai, geneticamente è altro dalla madre e verrebbe trattato da corpo estraneo e rigettato. Questi effetti sono sovrapponibili a quelli osservati dopo somministrazione di Mifepristone

(RU486, Myfegyn®), ma UPA è efficace a dosaggi ancora inferiori (32).

L'effetto inibitorio sulla maturazione dell'endometrio è diretto ed è legato alla inibizione dei recettori tissutali per il Progesterone (è esattamente lo stesso meccanismo con cui agisce la pillola RU486). (49-54)

In sostanza, ellaOne occupa quelle strutture cellulari alle quali il Progesterone dovrebbe legarsi per poter espletare la sua funzione pro-gestazione. Il progesterone è presente ma non può agire e l'endometrio non diventerà un ambiente ospitale. Questa inibizione si osserva anche quando alla donna vengono somministrati dosaggi di Ulipristal di gran lunga più bassi di quanto è contenuto nella pillola ellaOne: per rendere l'endometrio ostile all'embrione bastano, infatti, dosi anche cinque volte inferiori a quelle con cui si cerca di evitare l'ovulazione.

La soglia di farmaco sufficiente per alterare l'endometrio, infatti, è inferiore a quella richiesta per cercare di bloccare l'ovulazione. (46-48)

Con ellaOne, dunque, l'endometrio sarà sempre inospitale ed ogni volta che avverrà un concepimento l'embrione, inevitabilmente, non potrà sopravvivere.

In sintesi, le donne che assumono Ulipristal dopo un rapporto sessuale avvenuto nel periodo fertile del ciclo prevalentemente ovulano e possono concepire. Gli spermatozoi saranno già entrati e l'uovo viene liberato: nulla osta al concepimento.

L'endometrio, però è irrimediabilmente compromesso, indipendentemente dal momento in cui Ulipristal venga assunto.

D'altra parte, la grande e reclamizzata novità di ellaOne, presentata come "la pillola dei cinque giorni dopo", è proprio quella di essere totalmente efficace anche se presa cinque giorni dopo il rapporto sessuale avvenuto nel periodo fertile del ciclo.

Se immaginiamo un rapporto sessuale avvenuto il giorno prima dell'ovulazione, con il concepimento entro le successive 24 ore (e quindi 48 ore dopo quel rapporto sessuale), come potrà invocarsi un'azione anti-ovulatoria e anti-concezionale per un agente chimico assunto fino a cinque giorni da quel rapporto e quindi tre giorni dopo il concepimento? Si avrà esclusivamente un'azione anti-annidamento. (32,43)

Ma ancora segnaliamo, e con amarezza, la qualità dell'informazione erogata sempre dalla Gemzell-Danielsson del Karolinska Institute: in un articolo del 2013 (55) alla pagina 5, discutendo gli effetti di Ulipristal sull'endometrio quando viene somministrato nella fase luteale iniziale, essa riporta che UPA non micronizzato, alle dosi di 50 e 100 mg determina una riduzione nello spessore endometriale e un incremento dei recettori progestinici che indicano il prevalere dell'effetto estrogenico, effetti che impediscono l'annidamento dell'embrione.

Contestualmente però l'autrice afferma che il dosaggio utilizzato per la contraccezione d'emergenza non sarebbe in grado di modificare l'endometrio ("Yet, in the doses relevant for EC use (30 mg) UPA has no significant effect on the endometrium").

L'autrice dimentica o tace che ellaOne, 30 mg UPA micronizzato, equivale esattamente ai 50 mg di UPA non micronizzato⁽⁴⁰⁾ e di conseguenza non può che avere gli stessi effetti anti-nidatori sull'endometrio. Ma ciò che più colpisce, in questa sequenza, è che nello stesso articolo, poche pagine più avanti, alla pagina 9,

al termine del paragrafo sulla efficacia contraccettiva, la stessa Gemzell-Danielsson riporta e quindi riconosce che 30 mg UPA micronizzato (ellaOne) equivalgono a 50 mg UPA non micronizzato.

E' evidente da tutte le considerazioni esposte che questi farmaci agiscono prevalentemente impedendo l'annidamento dell'embrione in utero, ma questo effetto non è compatibile, come si è detto all'inizio, con i principi fondamentali su cui si fondano le nostre Leggi e la nostra stessa Costituzione.

Altri impieghi terapeutici di Ulipristal

Abbiamo sottolineato ripetutamente che gli effetti di Ulipristal e Mifepristone sono largamente sovrapponibili nell'apparato riproduttivo femminile. (17,32,56-60)

Mifepristone è utilizzato come contraccettivo di emergenza a dosi di 25-50 mg in Cina. (17) Se somministrato a metà della fase follicolare, prima ancora che inizino i giorni fertili, i suoi effetti sull'ovulazione sono simili a quelli di UPA (61) anche se UPA è efficace a dosaggi molto inferiori. (46)

Parimenti, nella fase luteale iniziale 200 mg di Mifepristone sono altamente efficaci nell'impedire la gravidanza⁽⁶²⁻⁶⁴⁾; è superfluo sottolineare che in quella fase del ciclo ovulazione e concepimento sono già avvenuti. E' lo stesso effetto riscontrato con dosaggi di Ulipristal largamente inferiori.⁽⁴⁷⁾

Infine, somministrato nella fase medio-luteale, anche il Mifepristone come Ulipristal non micronizzato, alla medesima dose di 200 mg, determina costantemente un sanguinamento endometriale anticipato. (48)

Mifepristone alla dose di 200 mg è il farmaco che si usa per interrompere la gravidanza.

Ulipristal non è mai stato utilizzato per l'interruzione della gravidanza. I due farmaci, tuttavia, condividono le stesse attività sia sullo sviluppo dei follicoli ovarici, sia sull'endometrio a dosaggi sostanzialmente sovrapponibili. (51-54)

Inoltre, sia Ulipristal (65,66) sia Mifepristone (67,68) sempre alle medesime dosi (5 mg al giorno per trattamenti di tre mesi) sono in grado di ridurre il volume dei fibromi uterini e di ridurre l'intensità delle emorragie uterine.

Attualmente Ulipristal micronizzato è disponibile in farmacia per il trattamento pre-operatorio dei fibromi stessi. Il nome del preparato commerciale è Esmya: una confezione contiene un blister con 28 compresse da 5 mg ognuna, per un totale complessivo di 140 mg (ellaOne ne contiene 30 mg).

Ci preme solo ricordare che 120 mg di Ulipristal micronizzato (dosaggio inferiore a quanto contenuto in Esmya ed ottenibile con sole quattro compresse di ellaOne) equivalgono a 200 mg di Ulipristal non micronizzato⁽⁴⁰⁾: la dose equivalente a quei 200 mg di Mifepristone che si usano nei protocolli per l'interruzione della gravidanza. Entrambi i farmaci, a questi dosaggi, somministrati 7 giorni dopo l'ovulazione e il concepimento, esattamente nei giorni in cui si perfeziona l'annidamento, determinano costantemente una mestruazione anticipata^{.(48,69)}

Questo dato andrebbe considerato con estrema attenzione nel decidere modalità e limiti di prescrizione dei preparati che contengono Ulipristal⁽³²⁾

BIBLIOGRAFIA

- 1 Dye HM, Stanford JB, Alder SC, Kim HS, Murphy PA. Women and postfertilization effects of birth control: consistency of beliefs, intentions and reported use. BMC Womens Health 2005; 5: 11.
- 2 de Irala J, Lopez del Burgo C, Lopez de Fez CM, Arredondo J, Mikolajczyk RT, Stanford JB. Women's attitudes towards mechanisms of action of family planning methods: survey in primary health centres in Pamplona, Spain. BMC Womens Health 2007; 7: 10.
- 3 Campbell JW 3rd, Busby SC, Steyer TE. Attitudes and beliefs about emergency contraception among patients at academic family medicine clinics. Ann Fam Med 2008; 6 Suppl 1: S23-7.
- 4 Lopez-del Burgo C, Lopez-de Fez CM, Osorio A, Guzmán JL, de Irala J. Spanish women's attitudes towards postfertilization effects of birth control methods. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2010; 151(1): 56-61.
- 5 Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy, and sex of the baby. N Engl J Med 1995;333:1517–1521.
- 6 Wilcox AJ, Baird DD, Dunson DB et al. On the frequency of intercourse around ovulation: evidence for biological influences. Hum Reprod 2004: 19:1539-1543.
- 7 Dunson DB, Baird DD, Wilcox AJ et al. Day-specific probabilities of clinical pregnancy based on two studies with imperfect measures of ovulation. Hum Reprod 1999;14:1835-1839.
- 8 Trussel J, Rodriguez G, Ellertson C. New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception. Contraception 1998;57:363-369.
- 9 Fine P, Mathé H, Ginde S et al. Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. Obstet Gynecol 2010;115:257-263
- 10 Stirling A, Glasier A. Estimating the efficacy of emergency contraception – how reliable are the data? Contraception 2002;66:19-22.
- 11 Gemzell-Danielsson K. Mechanism of action of emergency contraception. Contraception. 2010; 82:401-409.
- 12 Advisory Committee for Reproductive Health Drugs. Ulipristal acetate 30 mg tablet.— Briefing Materials. June 17, 2010. Al sito: http://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/reprductivehealthdrugsad visorycommittee/ucm215510.pdf
- 13 Watson Medical Communication. Highlights of Prescribing Information Ella Tablet. 2010. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/022474s000lbl.pdf
- 14 European Medicines Agency. EllaOne: EPAR Product Information. Annex 1 Survey of product characteristics. Last update February 04, 2013. Accessed March 1, 2013 al sito: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Product_Information/human/001027/WC50002 3670.pdf
- 15 International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO) and International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). "How do Levonorgestrel-only emergency contraceptive pills (LNG ECPs) work to prevent pregnancy?" March, 2012. Al sito: http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2014/01/ICEC_MoA_Statement_3-28-12.pdf.
- 16 Croxatto HB, Brache V, Pavez M et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75-mg dose given on the days preceding ovulation. Contraception 2004; 70: 442-450.

- 17 Cheng L, Che Y, Gulmezoglu A. Interventions for emergency contraception (Review). The Cochrane Collaboration. 2012; 8:1-286.
- 18 Piaggio G, Kapp N, von Hertzen H. Effect on pregnancy rates of the delay in the administration of levonorgestrel for emergency contraception: a combined analysis of four WHO trials. Contraception. 2011; 84: 35-43.
- 19 Marions L, Hultenby K, Lindell I et al. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. Obstet Gynecol 2002; 100: 65-71.
- 20 Durand M, del Carmen Cravioto M, Raymond EG et al. On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. Contraception 2001; 64: 227-234.
- 21 Hapangama D, Glasier AF, Baird DT. The effects of periovulatory administration of levonorgestrel on the menstrual cycle. Contraception 2001; 64: 123-129.
- 22 Okewole IA, Arowojolu AO, Odusoga OL et al. Effect of single administration of levonorgestrel on the menstrual cycle. Contraception. 2007; 75: 372-377.
- 23 Durand M, Seppala M, Cravioto M et al. Late follicular phase administration of levonorgestrel as an emergency contraceptive changes the secretory pattern of glycodelin in serum and endometrium during the luteal phase of the menstrual cycle. Contraception 2005; 71: 451-457.
- 24 Creinin M, Schlaff W, Archer DF et al. Progestin receptor modulator for emergency contraception: a randomized control trial. Obstet Gynecol 2006; 108: 1089-1097.
- 25 Noé G, Croxatto HB, Salvatierra AM et al. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. Contraception 2010; 81: 414-420.
- 26 Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation a pilot study. Contraception. 2007: 75 (2): 112-8.
- 27 Noé G, Croxatto HB, Salvatierra AM, Reyes V, Villarroel C, Muñoz C, Morales G, Retamales A. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. Contraception. 2011; 84 (5): 486-92.
- 28 Lalitkumar P, Lalitkumar S, Meng C, Stavreus-Evers A, Hambiliki F, Bentin-Ley U, et al. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an In vitro endometrial three-dimensional cell culture model. Hum Reprod. 2007; 22: 3031-3037.
- 29 Meng C, Andersson K, Bentin-Ley UGDK, Lalitkumar P. Effect of levonorgestrel and mifepristone on endometrial receptivity markers in a three-dimensional human endometrial cell culture model. Fertil Steril. 2009; 91: 256-264.
- 30 Mozzanega B. Da Vita a Vita Viaggio alla scoperta della riproduzione umana. SEU Ed, Roma, Sett. 2013; Cap. 10: 201-203.
- 31 Mozzanega B, Cosmi E. How do levonorgestrel-only emergency contraceptive pills prevent pregnancy? Some considerations. Gynecol Endocrinol 2011; 27: 439-442.
- 32 Mozzanega B, Gizzo S, Di Gangi S, Cosmi E, Nardelli GB. Ulipristal Acetate: Critical Review About Endometrial and Ovulatory Effects in Emergency Contraception. Reprod Sci 2014; 1-8. DOI: 10.1177/1933719113519178
- 33 The European Society of Contraception and Reproductive Health. "How do Levonorgestrel-only emergency contraceptive pills (LNG ECPs) work to prevent pregnancy?" April 11, 2011. Al sito: http://www.escrh.eu/aboutesc/news/how-dolevonorgestrel.
- 34 Brache V, Cochon L, Jesam C et al. Immediate preovulatoryadministration of 30 mg ulipristal acetate

- significantly delays follicular rupture. Hum Reprod 2010; 25: 2256-2263.
- 35 Croxatto HB, Brache V, Pavez M, Cochon L, Forcelledo ML, Alvarez F, Massai R, Faundes A, Salvatierra AM. Pituitaryovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75-mg dose given on the days preceding ovulation. Contraception 2004; 70: 442-450.
- 36 Massai MR, Forcelledo ML, Brache V, Tejada AS, Salvatierra AM, Reyes MV, Alvarez F, Faundes A, Croxatto HB. Does meloxicam increase the incidence of anovulation induced by single administration of levonorgestrel in emergency contraception? A pilot study. Hum Reprod 2007; 22: 434-439.
- 37 Brache V, Cochon L, Deniaud M, Croxatto H. Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens. Contraception. 2013; 88: 611-618.
- 38 International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO) and International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidelines. Third Edition 2012. Al sito: http://sigo.it/pdf/medical_service_delivery_guidelines.pdf
- 39 Fine P, Mathé H, Ginde S, Cullins V, Morfesis J, Gainer E.Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. Obstet Gynecol. 2010; 115 (2 pt 1): 257-263.
- 40 Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, et al. Ulipristal acetateversus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and metaanalysis. Lancet. 2010; 375 (9714): 555-562.
- 41 Creinin MD, Schlaff W, Archer DF, et al. Progestin receptor modulator for emergency contraception: a randomized control trial. Obstet Gynecol. 2006;108(5):1089-1097.
- 42 Moreau C, Trussell J. Results from pooled phase III studies of ulipristal acetate for emergency contraception. Contraception. 2012; 86(6): 673-680.
- 43 Mozzanega B, Cosmi E, Nardelli GB. Ulipristal acetate in emergency contraception: mechanism of action. Trends in Pharmacological Sciences 2013; 34: 196-7.
- 44 Gemzell-Danielsson K, Berger C, Lalitkumar PGL. Emergency contraception mechanism of action, Contraception 2013; 87: 300-308.
- 45 LalitkumarPGL, Berger C, Gemzell-Danielsson K. Emergency contraception. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism 2013; 27: 91-101.
- 46 Stratton P, Hartog B, Hajizadeh N, et al. A single midfollicular dose of CDB-2914, a new antiprogestin, inhibits folliculogenesis and endometrial differentiation in normally cycling women. Hum Reprod 2000; 15: 1092-9.
- 47 Stratton P, Levens ED, Hartog B, et al. Endometrial effects of a single early luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. Fertil Steril 2010; 93: 2035-41.
- 48 Passaro MD, Piquion J, Mullen N, et al. Luteal phase doseresponse relationships of the antiprogestin CDB-2914 in normally cycling women. Hum Reprod 2003; 18: 1820-27.
- 49 Wagner BL, Polio G, Giangrande P, et al. The novel progesterone receptor antagonist RTI 3021-3012 and RTI 3021-3022 exhibit complex glucocorticoid receptor activities: implications for the development of dissociated antiprogestins. Endocrinology 1999; 140: 1449-58.
- 50 Blithe DL, Nieman LK, Blye RP, Stratton P, Passaro M. Development of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914 for clinical indications. Steroids 2003; 68: 1013-7.

- 51 Attardi BJ, Burgenson J, Hild SA, Reel JR. In vitro antiprogestational/antiglucocorticoid activity and progestin and glucocorticoid receptor binding of the putative metabolites and synthetic derivatives of CDB-2914, CDB-4124, and mifepristone. J Steroid Biochem Mol Biol 2004; 88: 277-88.
- 52 Attardi BJ, Burgenson J, Hild SA, Reel JR, Blye RP. CDB-4124 and its putative monodemethylated metabolite, CDB-4453, are potent antiprogestins with reduced antiglucocorticoid activity: in vitro comparison to mifepristone and CDB-2914. Mol Cell Endocrinol. 2002; 188: 111-23.
- 53 Gainer EE, Ulmann A. Pharmacologic properties of CDB (VA)-2914. Steroids 2003; 68: 1005-11
- 54 Rao PN, Wang Z, Cessac JW, Rosenberg RS, Jenkins DJ, Diamandis EP. New 11beta-aryl-substituted steroids exhibit both progestational and antiprogestational activity. Steroids 1998; 63: 523-30.
- 55 Gemzell-Danielsson K, Rabe T, Cheng L. Emergency contraception. Gynecol Endocrinol 2013; 29 (S1): 1-14. doi: 10.3109/09513590.2013.774591.
- 56 Cheng L, Che Y, Gulmezoglu AM. Intervention for emergency contraception. Cochrane Database Syst Rev 2012; 8: CD001324.
- 57 Taneepanichskul S. Emergency contraception with mifepristone 10 mg in Thai women. J Med Assoc Thai 2009; 92: 999-1002.
- 58 Bodensteiner KJ. Emergency contraception and RU-486 (mifepristone): do bioethical discussions improve learning and retention? Adv Physiol Educ 2012; 36: 34-41.
- 59 Glasier A. Emergency postcoital contraception. N Engl J Med; 337: 1058-64.
- 60 Glasier A, Thong KJ, Dewar M, Mackie M, Baird D. Mifepristone (RU486) compared with high dose estrogen and progestin for emergency postcoital contraception. N Engl J Med; 327: 1041-4.
- 61 Gemzell-Danielsson K, Marions L. Mechanisms of action of mifepristone and levonorgestrel when used for emergency contraception. Hum Reprod Update 2004, 10: 341-8.
- 62 Hapangama DK, Brown A, Glasier AF, Baird DT. Feasibility of administering mifepristone as a once a month contraceptive pill. Hum Reprod 2001; 16: 1145-50.
- 63 Agarwal M, Das V, Agarwal A, Pandey A, Srivastava D. Evaluation of mifepristone as a once a month contraceptive pill. Am J Obstet Gynecol 2009; 200: e27-9.
- 64 Croxatto HB. Mifepristone for luteal phase contraception. Contraception 2003;68:483-8.
- 65 Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. N Engl J Med 2012; 366: 409-20.
- 66 Koskas M , Chabbert-Buffet N, Douvier S, Huchon C, Paganelli E, Derrien J. Role of medical treatment for symptomatic leiomyoma management in premenopausal women. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2011; 40: 858-74.
- 67 Esteve JL, Acosta R, Pérez Y, Campos R, Hernández AV, Texidó CS. Treatment of uterine myoma with 5 or 10mg mifepristone daily during 6 months, post-treatment evolution over 12 months: double-blind randomised clinical trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2012; 161: 202-8.
- 68 Carbonell Esteve JL, Riverón AM, Cano M, Ortiz AI, Valle A, Texidó CS, Tomasi G. Mifepristone 2.5 mg versus 5 mg daily in the treatment of leiomyoma before surgery. Int J Womens Health 2012; 4: 75-84.
- 69 Shoupe D, Mishell DR, Jr, Page MA, Madkour H, Spitz IM, Lobo RA. Effects of the antiprogesterone RU 486 in normal women. II. Administration in the late follicular phase. Am J Obstet Gynecol 1987; 157: 1421-6.