

ECC.MO CONSIGLIO DI STATO

ROMA

RICORSO

- dell'**ASSOCIAZIONE GIURISTI PER LA VITA**, (C.F. 97735320588), con sede in Roma, in persona del Presidente, legale rappresentante pro tempore, Avv. Gianfranco Amato;

- dell'**ASSOCIAZIONE PRO VITA ONLUS** (C.F. 9404086226), con sede in Rovereto (TN), in persona del Presidente pro tempore Antonio Brandi; rappresentate e difese dagli avvocati:

- Avv. Gianfranco Amato; gianfrancoamato@pec.ordineavvocatigrosseto.com; (C.F. MTA GFR 61C01 L682E)),

Giorgio Razeto avvgiorgiorazeto@cnfpec.it), (C.F. RZT GRG 60S14 G273Z;

- Avv. Maria Luisa Tezza; avvmarialuisatezza@puntopec.it (C.F. TZZ LMS64 S68Z 133F;

- Avv. Stefano Spinelli (stefano.spinelli62@ordineavvocatiforlicesena.eu - C.F. SPN SFN 62B26 C573Y), ed elettivamente domiciliate presso lo studio dell'Avv. Emanuele Curti in Roma, Via di Ripetta n. 142, (C.F. CRT MNL84 D06B 774C; emanuelecurti@ordineavvocatiroma.org), per delega in calce al presente atto,

CONTRO

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;

- l'**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**, con sede in Roma, in persona del Direttore generale pro tempore, rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura

Generale dello Stato

- HRA PHARMA ITALIA SRL, il persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Benedetto Croce n. 97, 00142 ROMA, non costituita in giudizio

- AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F., S.p.A., con sede in Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA, in persona del legale rappresentante pro tempore, non costituita in giudizio

- SOC LABORATOIRE HRA PHARMA, con sede in rue Béranger, n. 15, 75003 Paris, in persona del Presidente legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Salvatore Alberto Romano e Nikolaus Walter Maria Suck

PER L'ANNULLAMENTO

- dell'ordinanza n. 2407 del 29 maggio 2014 del T.A.R. Lazio, sez. III Quater, con cui è stata rigettata l'istanza cautelare nel ricorso R.G. 4496/2014

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione dell'Agenzia Italiana per il Farmaco V & A 2215 del 17 dicembre 2013, pubblicata per estratto sulla G.U., Serie Generale, n. 28 del 4.2.2014, Supp. Ord. n. 10, di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Norlevo" (14A00534), anche con particolare riguardo alla parte in cui si afferma in modo apodittico e indimostrato che il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato, causando l'interruzione della gravidanza, cioè un aborto, provocando la morte dell'embrione.

- di tutti gli atti anteriori, conseguenti o comunque connessi con il provvedimento impugnato, con particolare riferimento per quanto di ragione a:

- A.I.C. n. 034884015 - 10 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884027 - 20 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884039 - 50 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884041 - 2 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884054 - 100 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;
- A.I.C. n. 034884066 - «1,5 Mg compresse» 1 compressa in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
- A.I.C. n. 034884078 - «1,5 Mg compresse» 5 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;
- A.I.C. n. 034884080 - «1,5 Mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;
- A.I.C. n. 034884092 - «1,5 Mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera;
- A.I.C. n. 034884104 - «1,5 Mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera.

FATTO

L'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), ha modificato con il provvedimento impugnato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Norlevo", affermando in assenza di qualsiasi evidenza scientifica e, anzi, in contrasto con tutti gli studi attualmente pubblicati, che **il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato** e che quindi non può causare l'interruzione della gravidanza e cioè un aborto, provocando la morte dell'embrione.

Già la sentenza T.A.R. Lazio, I bis, 12 ottobre 2001, n. 8465, sia pure con una pronuncia limitata al carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze del

foglio illustrativo del farmaco “Norlevo”, aveva censurato l'omessa indicazione del fatto che il farmaco avrebbe potuto impedire l'impianto dell'ovulo fecondato e quindi l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione. Proprio in seguito alla citata sentenza, il foglietto illustrativo del “Norlevo” fu modificato con la precisazione che il sistema di contraccezione opera «(...) *impedendo l'impianto dell'ovulo fecondato*».

La determinazione dell'Agenzia Italiana per il Farmaco V & A 2215 del 17 dicembre 2013 è quindi gravemente illegittima perché non supportata da atti istruttori capaci di superare quanto già accertato in precedenza dalla citata decisione del TAR Lazio e si pone in contrasto con le più aggiornate conoscenze scientifiche relative alla materia.

Si vuole spacciare per contraccettivo di emergenza un prodotto che può causare la soppressione dell'embrione, **impedendo il suo annidamento nell'utero materno**.

In altre parole, **il “Norlevo” può avere effetti abortivi**, con violazione dei diritti fondamentali alla vita, all'integrità e alla dignità dell'embrione, alla salute e, inoltre in contrasto con le garanzie di legge stabilite per l'interruzione della gravidanza.

Il T.A.R. Lazio, sez. III Quater, con l'ordinanza n. 2407 del 29 maggio 2014, ha così illegittimamente e sorprendentemente respinto l'istanza cautelare: «*Non sussistono, sotto il profilo del fumus, i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare avuto presente, in linea con quanto evidenziato dalle resistenti amministrazioni, che recenti studi hanno dimostrato che il farmaco “Norlevo” non è causa di interruzione della gravidanza*».

I giudici di primo grado hanno clamorosamente equivocato il tema del giudizio.

I provvedimenti impugnati, infatti, sono stati censurati primariamente in quanto il

farmaco “Norlevo” può impedire lo sviluppo dell’embrione ed il suo annidamento in utero, causandone la morte.

Il TAR del Lazio, dunque, è andato fuori tema e di conseguenza l'ordinanza appellata è ingiusta ed errata. Di conseguenza deve essere annullata per le seguenti ragioni in

DIRITTO

1) Violazione dell'art. 55 c.p.a.; sussistenza del fumus boni juris

L'ordinanza cautelare impugnata è radicalmente errata.

L'impugnazione dei provvedimenti dell'AIFA, infatti, è fondata sul fatto che **il farmaco “Norlevo” può impedire lo sviluppo dell'embrione o comunque l'annidamento in utero e quindi causarne la morte.**

Oggetto del ricorso, pertanto, era la tutela dell'embrione che merita, secondo il Comitato Nazionale di Bioetica, la legge 24 febbraio 2004, n. 40 e la Corte di Giustizia Europea, il rispetto, la dignità e l'integrità che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce la caratteristica di persone.

I giudici del TAR, invece, hanno respinto l'istanza cautelare, con la seguente motivazione: *«Non sussistono, sotto il profilo del fumus, i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare avuto presente, in linea con quanto evidenziato dalle resistenti amministrazioni, che recenti studi hanno dimostrato che il farmaco “Norlevo” non è causa di interruzione della gravidanza».*

Quest'ultima affermazione è **errata o comunque irrilevante.**

Errata, in quanto la maggioranza dei medici ginecologi sostiene che l’inizio della gravidanza coincide con la fecondazione e quindi con la presenza dell’embrione (cfr. [http://www.ajog.org/article/S0002-9378\(11\)02223-X/abstract](http://www.ajog.org/article/S0002-9378(11)02223-X/abstract), doc. 3). Di

conseguenza, la morte dell'embrione pone termine alla gravidanza.

Irrilevante perché qualora si aderisca alla tesi minoritaria secondo cui la gravidanza si compie solo con l'annidamento in utero, ciò non esclude che il farmaco possa sopprimere l'embrione, soggetto alla cui tutela è diretto il ricorso.

Le revisioni critiche degli studi scientifici pubblicati su riviste internazionali di Promed Galileo (75 studi) e di Mohammad Shohel e altri (44 studi), prodotte in giudizio, **hanno univocamente affermato che “Norlevo” può essere nocivo per lo sviluppo dell'embrione e impedirne l'annidamento in utero.**

Né Aifa o Ministero della Salute o HRA Pharma hanno potuto obiettare nulla. Le loro memorie citavano solo due studi più datati, peraltro espressamente esaminati e confutati dalle revisioni critiche degli studi prodotti in giudizio.

Non risulta, pertanto, che detti studi siano stati presi in considerazione nell'istruttoria né risultano dal foglio illustrativo (doc. 2, fasc. primo grado) o dal riassunto delle caratteristiche del “Norlevo” (doc. 3, fasc. primo grado).

Ciò comporta allo stesso tempo, oltre al denunciato vizio di legittimità dei provvedimenti impugnati, la palese infondatezza dell'assunto circa la «carezza di *fumus*» sul cui presupposto il TAR ha negato la sospensiva ai ricorrenti.

L'autorevolezza delle fonti e degli studi citati che pervengono a conclusioni diverse ed opposte a quelle dell'AIFA inducono a ritenere del tutto immotivata e carente la pronuncia del TAR sul punto, essendo opportuno accertare, in una materia come questa in cui sono coinvolti interessi e diritto personalissimi di preminente rilevanza costituzionale (alla vita, alla salute, ecc.), che sia stata posta in essere, da parte degli organismi della P.A. deputata e competente allo scopo, una scrupolosa attività istruttoria tale da supportare il provvedimento impugnato sul

piano della legittimità e del rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti.

Di qui, data l'assenza o la laconicità di nuovi elementi portati a supporto dalla P.A. della l'opportunità di sospendere, in via cautelativa, l'efficacia del provvedimento impugnato.

2) Eccesso di potere per travisamento dei fatti; eccesso di potere per carenza di istruttoria; violazione dell'art. 8, dell'art. 34 e dell'art. 47 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; violazione dell'art. 23 Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001; violazione dell'art. 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241; eccesso di potere per carenza di motivazione

A –“Norlevo” può determinare la morte dell'embrione

Lo stato dell'arte della ricerca scientifica relativo al meccanismo di azione del Levonorgestrel post-coitale (LNG-pc), principio attivo del “Norlevo”, impedisce di escludere con certezza o alta probabilità l'assenza di meccanismi **post-ovulatori** che possano determinare la morte dell'embrione e l'interruzione della gravidanza.

La Promed Galileo, Società medico-scientifica ex DM Sanità 31 maggio 2004, per conto dei ricorrenti, ha eseguito una revisione qualitativa degli studi pubblicati, analizzando un cospicuo e significativo numero di lavori (75).

Questa la conclusione raggiunta: **«A causa della mancanza di un indicatore di vitalità embrionale precoce, della scarsa qualità degli studi, caratterizzati da difformità nei protocolli, dimensioni del campione inadeguate, e dei risultati in molti casi contrastanti, l'assenza di effetti post-fertilizzativi (microabortivi) da parte del LNG-pc è attualmente indimostrata».**

Una recentissima revisione della letteratura scientifica pubblicata il 4 aprile 2014 su un'autorevole rivista internazionale dedicata alla salute delle donne, BMC

Women's Health, <http://www.biomedcentral.com/bmcwomenshealth/>, (esame di 44 studi) conferma le conclusioni della Promed Galileo di cui allo studio prodotto nel presente giudizio.

La revisione scientifica della *BMC Women's Health* afferma, a pag. 8 (doc. 14, fasc. primo grado): «*Other plausible mechanism of actions of LNG such as retardation of the endometrium, interfering with sperm motility and changing cervical mucus [19]. This is because the in vitro effect of LNG as EC on sperm fertilizing capacity and embryo development remains poorly understood in various other potential studies [39-41]*» ***(Un altro meccanismo plausibile di azioni di LNG è il ritardo dell' "endometrio", che interferisce con la motilità degli spermatozoi e la modifica del muco cervicale. Questo perché l'effetto in vitro di LNG come EC (contraccezione di emergenza) sulla capacità di fecondazione spermatica e sullo sviluppo dell'embrione rimane poco compreso in vari altri studi potenziali).***

Ciò significa che allo stato delle migliori conoscenze scientifiche non è possibile escludere un effetto soppressivo dell'embrione.

Infatti, «**ritardo dell'endometrio**» significa semplicemente che questo non ha ancora messo in atto le trasformazioni necessarie per accogliere l'embrione dopo la fecondazione, con la conseguenza di impedire il suo annidamento in utero e di causarne la morte.

Nello stesso tempo, la ricerca mette in evidenza l'incompletezza degli studi degli effetti di LNG sullo sviluppo dell'embrione. Si tratta di un eufemismo per dire che il farmaco può impedirne lo sviluppo o, più precisamente, causarne la morte.

B – Carenza istruttoria

Nel **“*Riassunto delle caratteristiche del prodotto “Norlevo”* (doc. 3, fasc. primo grado)** non è stato indicato alcuno studio sui temi oggetto del ricorso. Vale a dire sui possibili effetti nocivi del Levonorgestrel sullo sviluppo dell'embrione o sulla capacità di annidamento.

Gli studi richiamati dal documento appena citato riguardano invece:

- a) efficacia ridotta o esclusa del “Norlevo” su donne di peso maggiore di 75 Kg;
- b) effetti indesiderati dopo l'assunzione (par. 4.8, doc. 3);
- c) meccanismo di azione principale: blocco o ritardo dell'ovulazione.

Gli unici studi citati nel *“Riassunto delle caratteristiche del prodotto Norlevo”*, con riferimento ai possibili effetti sul pre-embrione (*rectius* embrione) riguardano topi:

«Uno studio preclinico condotto nei topi non ha mostrato alcun effetto sulla fertilità nella prole delle madri trattate. Due studi che valutavano la conseguenza dell'esposizione al levonorgestrel sullo sviluppo di pre-embrioni prima dell'impianto hanno mostrato che levonorgestrel non aveva effetti avversi sulla fecondazione e sulla crescita in vitro dei pre-embrioni di topo» (punto 5.3).

Non c'è bisogno di essere esperti della materia per comprendere che solo due studi, per di più condotti su animali, e quindi privi di valore clinico, sono assolutamente irrilevanti e comunque insufficienti per escludere l'effetto abortivo del levonorgestrel.

In assenza di specifiche indicazioni, è presumibile che gli studi di cui sopra siano riferibili a quelli del prof. Horacio Croxatto dell'Università Cattolica del Cile e della sua scuola, che sostiene l'assenza di tutti gli effetti post-fecondazione (*post-fertilization effects*) nella contraccezione d'emergenza con solo lenovorgestrel (LNG). Il farmaco, ad avviso del prof. Croxatto, esplicherebbe unicamente una

funzione inibitoria o ritardante dell'ovulazione, senza compromettere in alcun modo un'eventuale gravidanza già in atto.

Tale affermazione, come già detto, non viene però da studi attendibili sull'uomo, ma sui topi (Müller A.L., Lladós C., Croxatto H.B., *Postcoital treatment with lenovorgestrel does not disrupt postfertilization events in the rat*, "Contraception", 67/2003, pp. 415-419) **e, più di recente, sulle scimmie** (Ortiz M.E., Ortiz R.E., Fuentes M.A., Parraguez V.H., and Croxatto H.B., *Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with post-fertilization events in the new-world monkey Cebus apella*, "Human Reproduction", 19/2004, pp. 1352-1256). E' lo stesso studio, però, che si chiude con la rilevazione della difficoltà di equiparare i sistemi riproduttivi dell'uomo e della scimmia.

Da qui l'impossibilità di estendere acriticamente all'uomo risultati ottenuti con riferimento a topi o ad altri animali.

D'altra parte è noto che lo studio di un farmaco, oltre agli studi preclinici, con ricerche sugli animali o con studi sperimentali su cellule, anche dei malati (i cosiddetti studi "in vitro"), prevede un successivo *trial clinico* sull'uomo suddiviso in ben quattro fasi e della durata di diversi anni.

C – Inammissibile e vana integrazione postuma dell'istruttoria

Per provare che il "Norlevo" non impedisce l'annidamento dell'embrione, l'Avvocatura Generale dello Stato nella discussione dell'istanza cautelare davanti al TAR ha citato due studi di cui non vi è menzione negli atti impugnati (Novikova 2007 e Noé 2011).

Questi, va detto, sono gli unici due studi, peraltro datati, che escludono effetti negativi del farmaco sull'embrione.

Essi sono stati presi in considerazione sia nella revisione critica delle ricerche in materia sia dalla Promed Galileo (che ha analizzato 75 studi) sia da Mohammad Shohel e altri (che hanno analizzato 44 studi). E in tale sede si è dimostrato che essi si pongono in contrasto con le conclusioni di ben più numerosi studi, così da avvalorare la tesi secondo cui, allo stato dell'arte, **non è possibile escludere con certezza o alta probabilità l'assenza di meccanismi postovulatori che possano determinare la morte dell'embrione e l'interruzione della gravidanza.**

E' significativo, sotto questo profilo, che i suddetti studi (Novikova 2007 e Noé 2011) non siano stati neppure richiamati nel foglio illustrativo o nel riassunto delle caratteristiche del “Norlevo” (doc. 2 e doc. 3, fasc. primo grado).

E' evidente che se questi fossero stati conclusivi o universalmente riconosciuti nell'ambito della comunità scientifica, l'azienda farmaceutica avrebbe avuto tutto l'interesse a citarli. Ma non lo ha fatto.

Un ulteriore conferma dello scarso valore di questi studi e dell'assenza di istruttoria può essere tratta dal resoconto stenografico dell'Assemblea della Camera dei Deputati dell'11 aprile 2014 (doc. 13, fasc. primo grado), in cui il sottosegretario di Stato per la salute ha risposto all'interrogazione parlamentare dell'Onorevole Gian Luigi Gigli che, tra l'altro, riguardava in modo specifico il farmaco “Norlevo”.

Dalla lettura di tale atto emerge chiaramente che il Ministero della Salute non era in possesso di alcuna nuova evidenza scientifica tale da escludere il potenziale effetto abortivo di “Norlevo”, con conseguente morte dell'embrione.

Il sottosegretario, in particolare, si è riferito esclusivamente a dichiarazioni, **non studi scientifici regolarmente pubblicati**, della Società italiana della contraccezione e la Società medica italiana per la contraccezione.

Si tratta, evidentemente, di dichiarazioni prive di valore scientifico e per di più provenienti da soggetti direttamente interessati alla promozione del farmaco “Norlevo”, tra l'altro neppure citate nel provvedimento impugnato.

E' evidente, pertanto, l'illegittimità del provvedimento impugnato, per i motivi indicati in epigrafe.

L'AIFA, in considerazione dei nuovi risultati scientifici, e della considerazione giuridica dell'embrione, avrebbe dovuto eseguire un'istruttoria assolutamente approfondita e rivedere le proprie determinazioni relative alla commercializzazione del farmaco.

D – Necessità di un'attività istruttoria da parte di AIFA

Il provvedimento di modifica di AIC per mutuo riconoscimento non costituisce un atto vincolato per lo stato membro e quindi per l'AIFA. Da ciò consegue la necessità di una specifica attività istruttoria o quanto meno una valutazione critica della relazione di valutazione del medicinale predisposta dallo Stato membro di riferimento (artt. 28 e 29 Direttiva 2001/83/CE 6.11.2001).

Va sottolineato, tra l'altro, che di tale relazione non si fa cenno negli atti impugnati.

Ciò premesso, sia l'art. 47 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 sia l'art. 35 Direttiva 2001/83/CE 6 novembre 2001 e s.m.i. prescrivono che le modifiche dell'AIC siano **sottoposte** agli stati membri che hanno autorizzato il medicinale.

Questo implica evidentemente la possibilità di una valutazione critica tanto è vero che le norme indicate prevedono una **procedura di arbitrato** quando lo stato membro non intenda autorizzare la modifica (circostanza ammessa in sede cautelare davanti al TAR anche dalla stessa Avvocatura Generale dello Stato).

L'art. 47 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 prevede addirittura, a tutela della salute

pubblica, il potere dell'AIFA di sospendere o revocare l'AIC ovvero l'uso del medicinale (secondo e terzo comma).

Si ribadisce pertanto che l'AIFA aveva il potere-dovere di esaminare il materiale istruttorio predisposto dallo stato di riferimento ovvero di compiere gli accertamenti necessari.

Ciò vale a maggior ragione nel caso di specie, che riguarda i potenziali effetti letali del farmaco sull'embrione.

L'impossibilità di escludere l'effetto soppressivo dell'embrione da parte del "Norlevo" comporta la lesione di diritti fondamentali della persona e dell'obbligo di fornire avvertenze veritiere e non ingannevoli.

3) Violazione degli artt. 2, 32 Cost.; Violazione degli artt. 1, 2, 3 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; violazione degli artt. 1, 13 e 14 della legge 24 febbraio 2004, n. 40; eccesso di potere per violazione del principio di precauzione e del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa; eccesso di potere per difetto di motivazione

Non è dunque possibile escludere che il "Norlevo" possa provocare la morte dell'embrione, impedendo l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno.

Che l'embrione costituisca un individuo, un nuovo soggetto umano, non è seriamente discutibile sul piano scientifico per ragioni di carattere genetico e citologico.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, con il parere del 22 giugno 1996, ha riconosciuto all'unanimità il dovere di «(...) *trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei*

confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone (...)».

La natura di soggetto giuridico del concepito è affermata nel diritto interno dalla legge 24 febbraio 2004, n. 40, nel momento in cui esprime la volontà di assicurare i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito (art. 1, legge cit.).

La sentenza della Corte di Giustizia Europea del 18 ottobre 2011 resa nella causa n. C-34/10 ha stabilito che *«costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione»*.

Da ciò la stessa Corte ha fatto derivare la non brevettabilità di utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali o anche la loro utilizzazione a fini di ricerca scientifica, considerando *«che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo»*.

La sentenza appena citata, resa in via pregiudiziale interpretativa, ai sensi dell'art. 267 TFUE, costituisce un precedente giurisprudenziale vincolante per tutti i giudici dell'Unione Europea: *«Le statuizioni della Corte di Giustizia delle Comunità europee hanno, al pari delle norme comunitarie direttamente applicabili cui ineriscono, operatività immediata negli ordinamenti interni (sentenze n. 389 del 1989 e n. 113 del 1985)»* (Corte Costituzionale 13 luglio 2007 n. 284; Corte Costituzionale 23 giugno 1999 n. 255).

Da quanto precede deriva che **la possibile morte dell'embrione causata dal "Norlevo" si pone in aperto contrasto con le norme di rango costituzionale di diritto interno ed europeo** citate in epigrafe poste a tutela della vita, della dignità umana e dell'integrità fisica.

Si ricorda, brevemente, che gli artt. 2 e 32 della Costituzione tutelano i diritti inviolabili dell'uomo, quindi anche il diritto alla vita e alla salute dell'embrione.

La legge 24 febbraio 2004, n. 40 tutela il concepito sotto i seguenti profili: il diritto alla vita (art. 14 comma 1), il diritto all'integrità fisica (artt. 13 commi 1 e 2 e 14 commi 1 e 3), il diritto ad essere curato (artt. 13 commi 2 e 3 lettera b) e 14 comma 5), il diritto ad essere trasferito nel corpo della madre per avere una chance di svilupparsi e nascere (art. 14, commi 2 e 3).

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sancisce: all'art. 1 l'inviolabilità della dignità umana, all'art. 2 il diritto alla vita di ogni persona, all'art. 3 il diritto all'integrità fisica di ogni persona. Diritti che costituiscono espressione di quei principi fondamentali richiamati dalla citata sentenza della Corte di Giustizia.

E' appena il caso di ricordare che *«L'Unione riconosce i diritti ed i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (...) che ha lo stesso valore giuridico dei Trattati»* (art. 6 TUE), quindi valore di fonte del diritto primaria e ad efficacia diretta.

Gli studi scientifici allo stato pubblicati dimostrano (o quanto meno non escludono) che la somministrazione del medicinale "Norlevo" può impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato, con conseguente morte dell'embrione e interruzione della gravidanza.

A fronte della necessità di tutelare i diritti fondamentali alla vita e all'esistenza dell'embrione, che merita lo stesso rispetto e tutela da usare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone (cfr. il parere del Comitato Nazionale di Bioetica cit.), è evidente che la sola incertezza

circa il verificarsi dell'evento soppressivo di un embrione osta alla configurabilità degli atti impugnati come atti legittimi.

Infatti, un provvedimento che ponga in pericolo valori assoluti come la vita, la dignità e l'integrità fisica, a fronte di interessi minori, quale una gravidanza indesiderata, non può che essere illegittimo per **violazione del principio di proporzionalità** dell'azione amministrativa.

Detto principio è altresì sancito dall'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nella parte in cui prescrive che limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà della Carta possono essere apportate nel rispetto del principio di proporzionalità solo laddove siano necessarie e rispondenti effettivamente a finalità di interesse generale o all'esigenza di proteggere diritti e libertà altrui.

Deve essere infine ricordata la necessità di osservare **il principio di precauzione**, cardine dell'attività medica e risalente al *primum non nocere* di Ippocrate, per il quale una qualsiasi azione deve essere evitata **in mancanza di una certezza scientifica che permetta di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati.**

Da tutte le precedenti argomentazioni consegue chiaramente l'illegittimità degli atti impugnati.

4) Violazione degli artt. 4, 5, 8, 12 e 14 della legge 22 maggio 1978, n. 194; violazione dell'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa; eccesso di potere per difetto di motivazione

La somministrazione del “Norlevo” può impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato, con conseguente morte dell'embrione e interruzione della gravidanza.

Da ciò consegue l'introduzione di una pratica abortiva in contrasto con la disciplina per l'interruzione volontaria della gravidanza dettata dalla legge 22.5.1978, n. 194.

L'impianto normativo di cui alla richiamata legge consente, infatti, l'aborto volontario in presenza di «*un serio pericolo per la salute fisica e psichica della madre*» (art. 4) e ne limita l'effettuazione in strutture sanitarie appositamente individuate (art. 8); assegna, inoltre, al consultorio o alla struttura socio-sanitaria specifici obblighi di informazione, ausilio e riflessione sulla scelta di interrompere lo stato di gravidanza (art. 5); richiede per le donne minorenni l'assenso di chi esercita la potestà o la tutela (art. 12); pone a carico del medico che esegue l'interruzione della gravidanza l'obbligo di fornire informazioni ed indicazioni «*sulla regolazione delle nascite*» rendendo la donna «*partecipe dei procedimenti abortivi che devono comunque essere effettuati in modo da rispettare la dignità personale della donna*» (art. 14).

Detto quadro di garanzie, indirizzato a condizionare l'aborto al concorso di accertati ed individuati presupposti, alla piena avvertenza e consenso, oltreché all'osservanza di specifiche regole procedurali tese alla salvaguardia dello stato di salute della donna ed alla prevenzione di ogni possibile condizione di disagio psichico, viene ad essere vanificato con l'assunzione di un farmaco che, pubblicizzato come contraccettivo di emergenza, può invece avere effetto abortivo.

Una volta riconosciuto il dovere di «*(...) trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone (...)*» (cfr. parere Comitato Nazionale di Bioetica cit.), è inammissibile spostare in avanti l'inizio della gravidanza al momento dell'annidamento in utero.

Tale modo di vedere, come già ricordato, contrasta con quanto ritenuto dalla maggioranza assoluta dei medici ginecologi per i quali l'inizio della gravidanza coincide con la fecondazione e quindi con la presenza dell'embrione ([http://www.ajog.org/article/S0002-9378\(11\)02223-X/abstract](http://www.ajog.org/article/S0002-9378(11)02223-X/abstract), doc. 3).

Non è possibile, dunque, interpretare la legge in modo da eludere i diritti e le garanzie tutela del concepito. La cui salvaguardia è disposta chiaramente dall'art. 1 della legge 194/1978 nel momento in cui enuncia che lo Stato tutela la vita umana sin dall'inizio, quindi dal momento della fecondazione e quindi dalla comparsa dell'embrione.

Va osservato che anche chi nega l'esistenza del dovere di salvaguardare la vita dell'embrione, ammettono che la sua tutela può arrestarsi solo davanti a manifeste esigenze relative alla salute fisica e psichica della madre (cfr. parere Comitato Nazionale di Bioetica, cit., pag. 38).

Lo stesso impone l'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nella parte in cui legittima limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà della Carta, tra cui il diritto alla vita, alla dignità e all'integrità fisica, possono essere apportate nel rispetto del **principio di proporzionalità** solo laddove siano necessarie e rispondenti effettivamente a finalità di interesse generale o all'esigenza di proteggere diritti e libertà altrui.

E' evidente, infine, anche in questo caso la violazione del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa, per le ragioni già espresse nel punto precedente e che qui si intendono richiamate.

5) Violazione degli artt. 21 e 22 del Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del Consumo); violazione dell'art. 34 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n.

219; violazione dell'art. 23 Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001;
violazione dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea;
violazione dell'art. 14 della legge 22 maggio 1978, n. 194; violazione dell'art. 33
della legge 23 dicembre 1978, n. 833; eccesso di potere per travisamento dei
fatti; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Alla luce di quanto esposto nei precedenti motivi, va altresì censurato il carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze riprodotte nel foglio illustrativo del farmaco “Norlevo”, con riferimento sia alla non veridicità della qualificazione del prodotto come “contraccettivo di emergenza”, sia all’omissione di ogni adeguata informazione della donna sull’idoneità del farmaco ad impedire l’impianto dell’ovulo fecondato, provocando l’interruzione della gravidanza e la morte dell’embrione.

Nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per l'utilizzatore è contenuta la falsa e ingannevole affermazione secondo cui *«il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato»*.

Detta asserzione, come abbiamo visto, contrasta con tutta la letteratura scientifica allo stato disponibile.

Nel “*Riassunto delle caratteristiche del prodotto Norlevo*” (doc. 3, fasc. primo grado) non è stato indicato alcuno studio clinico sui temi oggetto del ricorso: **effetti negativi su sviluppo dell'embrione o annidamento in utero.**

Gli unici studi citati nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto “Norlevo” riguardano topi. Si tratta, come già detto, di studi preclinici che non possono provare alcunché.

E' evidente pertanto la violazione delle norme del Codice del Consumo citate in

epigrafe che vietano le pratiche commerciali ingannevoli.

In particolare, si ricorda l'art. 21 del Codice del Consumo:

*«E' considerata ingannevole una pratica commerciale **che contiene informazioni non rispondenti al vero** o, seppure di fatto corretta, in qualsiasi modo, anche nella sua presentazione complessiva, **induce o è idonea ad indurre in errore il consumatore medio riguardo ad uno o più dei seguenti elementi e, in ogni caso, lo induce o è idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso:***

*b) **le caratteristiche principali del prodotto**, quali la sua disponibilità, i vantaggi, i **rischi** (...) l'idoneità allo scopo, gli usi (...) la descrizione (...) o i risultati che si possono attendere dal suo uso (...).*».

L'art. 23 della Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 dispone: *«Il titolare dell'autorizzazione deve garantire che le informazioni relative al medicinale vengano aggiornate tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali istituito ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004».*

Sussiste pertanto anche la violazione della norma richiamata dato che nella fattispecie è evidente che le informazioni relative al medicinale “Norlevo” non risultano affatto aggiornate.

Si consideri, infine, che il carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze riprodotte nel foglio illustrativo del farmaco “Norlevo” impedisce la possibilità di somministrare il medicinale fornendo le adeguate informazioni al fine della prestazione di un valido consenso informato.

E' appena il caso di ricordare che quest'ultimo costituisce ormai presupposto della legittima esecuzione della prestazione sanitaria e un vero e proprio diritto della persona interessata tutelato sia dal diritto interno che internazionale (cfr. art. 3 Carta dei diritti fondamentali UE, art. 5 Convenzione di Oviedo, art. 14 legge 194/1978, art. 33 L. 833/1978, art. 6, L. 40/2004).

Una completa e dettagliata informazione, nella fattispecie, è assolutamente indispensabile in considerazione della potenziale soppressione dell'embrione e connessi valori etici, religiosi e giuridici coinvolti.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

6) Violazione degli artt. 2, 19 e 21 della Costituzione; violazione dell'art. 10 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; Violazione dell'art. 9 della legge 22 maggio 1978, n. 194; eccesso di potere per travisamento dei fatti; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Il foglio illustrativo del farmaco “Norlevo” è ingannevole e non veritiero in quanto presenta il medicinale come “contraccettivo di emergenza” quando invece è possibile che provochi la morte dell'embrione e l'interruzione della gravidanza.

La modifica introdotta dalla determinazione AIFA impugnata produce **l'ulteriore effetto di impedire al medico ginecologo e al farmacista, di cui le associazioni ricorrenti sono tutori, di esercitare il diritto di obiezione di coscienza costituzionalmente garantito e di esercitare la professione in scienza e coscienza.**

In effetti, se il farmaco “Norlevo” è, per provvedimento amministrativo, contrariamente alla realtà, solo un contraccettivo, automaticamente cade l'oggetto dell'obiezione di coscienza.

Inoltre, il carattere ingannevole ed inveritiero impedisce al medico ed al farmacista di agire in scienza e coscienza, trovandosi nell'impossibilità di fornire al paziente le corrette informazioni sui potenziali effetti soppressivi del medicinale per l'embrione.

Da qui la violazione dei diritti indicati in epigrafe e, segnatamente, il diritto alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione.

Gli atti impugnati sono dunque illegittimi anche sotto il presente profilo.

6) Istanza cautelare

Per quanto riguarda il *fumus boni juris* si rinvia ai motivi di ricorso.

Il *periculum in mora* è in *re ipsa*, dato che siamo in presenza della commercializzazione di un prodotto che, ingannevolmente, tace sul possibile effetto della soppressione dell'embrione, impedendo il suo annidamento nell'utero materno.

Di fronte ai fondamentali diritti alla vita, alla dignità e all'integrità dell'embrione non sono opponibili altri interessi di pari valore, che possano giustificare la reiezione dell'istanza cautelare.

Si aggiunga che la modifica del foglietto illustrativo impedisce il consenso informato dell'utilizzatore del farmaco, l'esercizio della professione di medico e farmacista in scienza e coscienza, nel rispetto dei principi etici e l'esercizio del fondamentale diritto all'obiezione di coscienza.

In assenza di sospensione degli effetti del provvedimento impugnato un medico o un farmacista che si rifiutasse di prescrivere o somministrare il "Norlevo" per i potenziali effetti nocivi sull'embrione, come attestato dai più prestigiosi studi scientifici in materia, si troverebbe immediatamente sottoposto a procedimento disciplinare.

E' già accaduto che per un farmacista sia stato aperto un procedimento disciplinare per avere esercitato l'obiezione di coscienza e non avere somministrato il farmaco EllaOne (pillola dei cinque giorni dopo, sicuramente abortiva, doc. 4 e doc. 5).

A maggior ragione, quindi, gli ordini professionali si sentiranno legittimati a sanzionare i propri iscritti qualora si rifiutassero di somministrare il “Norlevo” (pillola del giorno dopo).

Da ultimo, va segnalato il Decreto U00152/2014 del 12 maggio 2014 (pubb. il 22.5.2014, doc. 6) con cui il Presidente Commissario ad acta della Regione Lazio ha negato l'esercizio del diritto all'obiezione di coscienza al personale operante nel Consultorio Familiare imponendo, tra l'altro la prescrizione di “contraccettivi” in fase post-coitale (“Norlevo”, “EllaOne”).

Si insiste, pertanto, per l'accoglimento delle seguenti

conclusioni

Piaccia a codesto Ecc.mo Consiglio di Stato, reietta ogni contraria eccezione:

- a) annullare l'ordinanza n. 2407 del 29 maggio 2014 del T.A.R. Lazio, sez. III Quater, con cui è stata rigettata l'istanza cautelare nel ricorso R.G. 4496/2014;
- b) in via cautelare, sospendere l'efficacia del provvedimento impugnato;

Con ogni conseguenza di legge anche in merito alle spese di lite.

Roma, 14 luglio 2014

Con Osservanza

Avv. Giorgio Razeto

Avv. Gianfranco Amato