

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 7 febbraio 2023, n. 61

Adozione della "Procedura per la somministrazione gratuita della contraccezione ormonale nei Consultori Familiari per le adolescenti e giovani donne dai 14 ai 21 anni".

Oggetto: Adozione della Procedura per la somministrazione gratuita della contraccezione ormonale nei Consultori Familiari per le adolescenti e giovani donne dai 14 ai 21 anni.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità e Integrazione Sociosanitaria,

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme sul procedimento amministrativo" e s.m.i.;

VISTO il Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502, "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*" e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 16/6/1994, n. 18 e s.m.i., recante "*Disposizioni per il riordino del SSR ai sensi del decreto legislativo 30/12/1992, n.502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzioni delle aziende unità sanitarie locali*";

VISTO il D.Lgs. 229/99, "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30/11/1998, n. 419";

VISTA la legge 8 novembre 2000, n. 328, "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";

VISTO il DCA n. U00606 del 30 dicembre 2015, recante l'istituzione, la soppressione e la ridenominazione delle AA.SS.LL. del Lazio;

VISTA la L.R. 10 agosto 2016, n. 11 "Sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali della Regione Lazio", in particolare quanto disposto al capo VII in materia di integrazione socio sanitaria;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modificazioni, recante "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante: "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 24 aprile 2018, n. 203 "Modifica al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni" che ha istituito la Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria;

VISTA la Legge n. 405 del 29 luglio 1975 "Istituzione dei consultori familiari";

VISTA la Legge regionale n. 15 del 16 aprile 1976 "Istituzione del servizio di assistenza alla famiglia e di educazione alla maternità e paternità responsabili";

VISTA la Legge n. 194 del 22 maggio 1978 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza”;

VISTO il Decreto Ministeriale del 24 aprile 2000 del Ministero della Sanità, avente ad oggetto: Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al “Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000”;

VISTA la D.G.R. n. 1044 del 30/12/2020, con quale è stato conferito, al dott. Massimo Annicchiarico, l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la determinazione n. G13544 del 16.11.2020 “Dott. Antonio Mastromattei, Dirigente medico, assunzione in servizio, in posizione di comando, per il conferimento dell’incarico di Dirigente dell’Area Rete Integrata del Territorio della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria”;

VISTA la Determinazione n. G12275 del 2/10/2018 e s.m.i., di riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria che ha istituito l’Area Rete Integrata del territorio definendone le competenze comprensive dell’”*Ufficio Salute mentale, dipendenze e minori*”;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui al Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (di seguito “Codice”);

VISTO il Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU n.205 del 4-9-2018);

VISTA la Convenzione di New York sui diritti del fanciullo delle Nazioni unite del 20 novembre 1989, ratificata con la legge 27 maggio 1991, n. 176, che all’articolo 1 stabilisce che "*si intende per fanciullo ogni essere umano avente un'età inferiore a diciott'anni, salvo se abbia raggiunto prima la maturità in virtù della legislazione applicabile*" e che all'articolo 24 prevede: "*gli Stati riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione. Essi si sforzano di garantire che nessun minore sia privato del diritto di avere accesso a tali servizi*";

VISTA la Strategia globale per la salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti 2016-2030, lanciata dalle Nazioni Unite nel settembre 2015, che ha l’obiettivo di assicurare a donne, bambini ed adolescenti, i migliori standard di salute raggiungibili e delle conseguenti iniziative promosse dall’OMS;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00152 del 12 maggio 2014 “Rete per la Salute della Donna, della Coppia e del Bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei

Consultori Familiari regionali. Tariffa per il rimborso del Parto a domicilio, ad integrazione del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n. U0029 del 01/04/2011”;

CONSIDERATO che nel suddetto Decreto vengono individuati otto Percorsi socio-assistenziali nei Consultori familiari indirizzati anche alle situazioni socio-sanitarie di maggiore vulnerabilità e/o caratterizzate da disagio psico-sociale ed economico, riferiti ai seguenti ambiti:

1. Salute sessuale e riproduttiva;
2. Nascita;
3. Assistenza per la donna che richiede Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG);
4. Screening oncologico del cervico-carcinoma;
5. Interventi di contrasto alla Violenza di Genere;
6. Giovani;
7. Salute Psico-fisica del bambino 0-1 anno;
8. G.I.L. Adozione;

CONSIDERATO che i Consultori Familiari attraverso le proprie equipe multidisciplinari (ginecologa/o, ostetrica, psicologa/o, assistente sociale, infermiere, pediatra) adottano un approccio di presa in carico integrata della donna, senza alcuna distinzione, a partire dai 14 anni accompagnandola nei suoi bisogni di salute in tutto il ciclo della propria vita;

VISTA la Determinazione n. G03244 del 16/03/2017 concernente: “Istituzione del tavolo tecnico regionale per l’elaborazione di Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi”, di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, con l’obiettivo di assicurare l’appropriatezza delle prescrizioni dei contraccettivi, con particolare riguardo alle minori e alle fasce deboli della popolazione;

VISTA la Determinazione n.G09363 del 05/07/2017 concernente: “Adozione “Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi” di cui al DCA U00052 del 22/02/2017 con cui è stato adottato, nell’ottica di garantire la salute delle donne e di prevenzione dell’aborto e delle interruzioni volontarie di gravidanza ripetute, il documento denominato: “Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi”;

CONSIDERATO che le suddette Linee di indirizzo sono rivolte al superamento delle disparità presenti sul territorio regionale, a garantire a tutte le cittadine e i cittadini del Lazio la possibilità di accedere ai metodi contraccettivi ormonali;

CONSIDERATO che le donne minorenni e le giovani adulte appartenenti alle fasce più disagiate della popolazione spesso, per ragioni economiche, non hanno accesso ai metodi contraccettivi;

VISTA la Determinazione n. G14228 del 19/10/2022 recante “Istituzione del tavolo tecnico regionale per la definizione delle modalità di erogazione gratuita dei contraccettivi per le donne dai 15 ai 19 anni” con l’obiettivo di definire una procedura per l’erogazione gratuita presso i Consultori Familiari dei contraccettivi, per le donne e per gli uomini, con l’obiettivo di ridurre il numero di aborti e di malattie sessualmente trasmesse (clamidia, gonorrea, sifilide e tricomoniasi, virus herpes simplex, HPV, HIV, ecc.);

VISTA la Determinazione n. G01250 del 02/02/2023 recante “Modifica istituzione del tavolo tecnico regionale per la definizione delle modalità di erogazione gratuita dei contraccettivi per le donne dai 15 ai 19 anni” con cui è stato previsto:

- l'ampliamento della fascia di età delle donne che possono accedere gratuitamente alla contraccezione ormonale (pillola contraccettiva) presso i Consultori Familiari, dal compimento del 14° anno fino al 21° anno;
- che con successivo specifico atto verrà definita la procedura per l'erogazione dei dispositivi per la contraccezione maschile (profilattici) al fine di diminuire il pericolo di contagio da malattie sessualmente trasmissibili soprattutto tra i giovani;
- che il gruppo tecnico resterà in carica fino alla conclusione della prevista fase sperimentale di 12 mesi;

PRESO ATTO che il suddetto gruppo tecnico ha elaborato il documento "Procedura per la somministrazione gratuita della contraccezione ormonale nei Consultori Familiari per le adolescenti e giovani donne dai 14 ai 21 anni", allegato al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

PRECISATO che il suddetto documento individua e definisce le procedure integrate per potenziare e qualificare l'assistenza offerta dai Consultori Familiari alle donne dai 14 ai 21 anni sulla contraccezione secondo le indicazioni cliniche previste dalle "Raccomandazioni sull'utilizzo appropriato della contraccezione ormonale", realizzato dalla Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, Agosto 2019;

CONSIDERATO che gli obiettivi del documento sono:

- migliorare la qualità della presa in carico del percorso assistenziale relativo alla contraccezione da parte dei Consultori Familiari;
- fornire una risposta complessiva ai bisogni di salute e tutela delle donne, in particolare adolescenti e giovani adulte;

VISTO il documento in cui sono definite le procedure per l'erogazione del contraccettivo ormonale direttamente dalla/dal ginecologa/o del Consultorio Familiare;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio regionale del 12 novembre 2022, n. 33 con cui è stato sciolto il Consiglio regionale a seguito delle dimissioni del Presidente della Regione;

VISTA la nota del 16 novembre 2022, protocollo n. 1150083, del Direttore generale, avente ad oggetto "decreto del Presidente del Consiglio regionale del 12 novembre 2022, n. 33. Indicazioni operative in ordine alla predisposizione degli atti della Giunta regionale e dei decreti del Presidente della Regione";

ATTESO che ai sensi dell'articolo 45, comma 6, dello Statuto regionale, la Giunta dimissionaria resta in carica limitatamente all'ordinaria amministrazione, fino alla proclamazione del Presidente della Regione neoeletto;

RITENUTO che la presente deliberazione rientri tra gli atti di ordinaria amministrazione in quanto costituisce adempimento di precisi obblighi normativi regionali in particolare di quanto previsto nel DCA n. U00152/2014 "Rete per la Salute della Donna, della Coppia e del Bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei Consultori Familiari regionali. Tariffa per il rimborso del Parto a domicilio, ad integrazione del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n. U0029 del 01/04/2011" e nella Determinazione n.G09363 del 05/07/2017 "Adozione "Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi" di cui al DCA U00052 del 22/02/2017";

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale, in quanto gli stessi graveranno sui bilanci delle aziende sanitarie, nel rispetto della programmazione finanziaria

annuale definita dalla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria e nell'ambito della quota di finanziamento sanitario indistinto assegnata dalla stessa Direzione alle Aziende;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa e che si intendono integralmente richiamate:

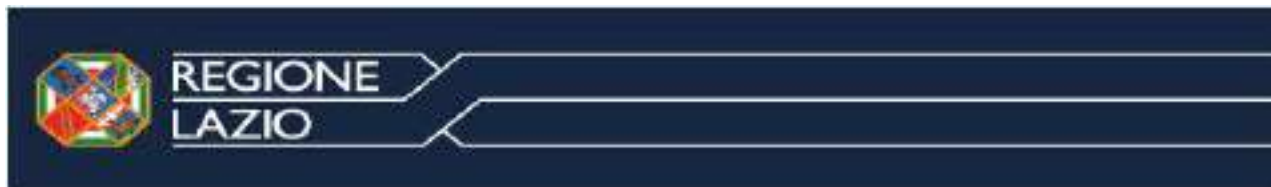
- di approvare il documento "Procedura per la somministrazione gratuita della contraccezione ormonale nei Consultori Familiari per le adolescenti e giovani donne dai 14 ai 21 anni", allegato al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

Il presente provvedimento sarà notificato, ai Direttori Generali e ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie per i provvedimenti di competenza.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà a dare la più ampia e capillare diffusione del presente provvedimento presso le Aziende Sanitarie e tutti i soggetti interessati nonché al monitoraggio dell'attuazione di quanto in esso previsto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



ALLEGATO 1.

PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE GRATUITA DELLA CONTRACCETTAZIONE ORMONALE NEI CONSULTORI FAMILIARI PER LE ADOLESCENTI E GIOVANI DONNE DAI 14 AI 21 ANNI

PREMESSA

I Consultori Familiari sono servizi sociosanitari di base del Servizio Sanitario Regionale, ad accesso diretto e gratuito per tutte le persone, anche minori a partire dai 14 anni, a tutela della salute della donna, della gravidanza e del feto, della coppia, della famiglia, dell'età evolutiva e degli adolescenti.

Sono capillarmente distribuiti su tutto il territorio regionale e si integrano con gli altri servizi sanitari, sociosanitari e con il versante sociale (Comune/Municipi).

L'accesso alle prestazioni dei Consultori Familiari non richiede la prescrizione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta e può essere effettuato in qualsiasi punto del territorio regionale.

La legge 405 del 1975 definisce, tra i compiti del Consultorio familiare: *“la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti”*, nonché *“la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi ed i farmaci adatti a ciascun caso”*.

La legge regionale n.15 del 18 aprile 1976 accoglie le linee di indirizzo contenute nella legge 405 del 1975 affermando che *“le attività specifiche del consultorio sono: b) l'informazione su tutti i mezzi contraccettivi esistenti e la loro prescrizione o somministrazione in base alle esigenze dei singoli”*.

La legge n. 194/1978 prevede che lo *“Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio”* e che *“La somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori”*.

All'interno di questa architettura normativa il Decreto del Commissario ad Acta della Regione Lazio del 12 maggio 2014 (*“Linee di indirizzo regionali per le attività dei Consultori Familiari”*) afferma che *“il personale operante nel Consultorio è tenuto alla prescrizione di contraccettivi ormonale”* e inserisce tale prescrizione all'interno di due percorsi fondamentali:

1. PERCORSO SALUTE SESSUALE E RIPRODUTTIVA

Prevede interventi di prevenzione, anche in offerta attiva, e di presa in carico per la salute riproduttiva femminile, la pianificazione delle nascite e le azioni di promozione della salute in epoca pre-concezionale.

All'interno di questo percorso è prevista l'Accoglienza, il colloquio di orientamento e informativo per il supporto ad una scelta consapevole per la salute riproduttiva e la consulenza preconcezionale. Tutto il personale del Consultorio Familiare collabora all'attuazione di questo percorso (ginecologa/o, ostetrica, psicologa/o, assistente sociale, infermiere, pediatra).

2. PERCORSO GIOVANI

Prevede interventi multidisciplinari che integrano attività psico-educative ed attività cliniche per promuovere la salute e prevenire le situazioni di disagio.

Lo Spazio Giovani, attivato almeno in 1 Consultorio per Distretto, si configura come uno spazio dedicato esclusivamente ai giovani, con orari riservati a tale utenza.

All'interno dello Spazio Giovani è prevista la definizione di un "Percorso dedicato per la contraccezione in adolescenza" dove sono coinvolti tutti gli operatori del Consultorio Familiare (ginecologa/o, ostetrica, psicologa/o, assistente sociale, infermiere, pediatra).

La Regione Lazio con le "Le linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi" (Determinazione n. G09363 del 05/07/2017) ha regolamentato la prescrizione dei contraccettivi anche ormonali con la finalità di prevenire l'aborto e le interruzioni volontarie di gravidanza ripetute.

Tali Linee guida, condivise con le Società Scientifiche, sono rivolte al superamento delle disparità presenti sul territorio regionale, a garantire a tutte le cittadine e i cittadini del Lazio la possibilità di accedere ai metodi contraccettivi e il diritto di scegliere tra tutte le opzioni disponibili.

All'interno di tale percorso dedicato alle adolescenti, nelle more di procedere alla definizione di un percorso anche per la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili, il presente documento prevede una specifica attenzione per le adolescenti dai 15 ai 18 anni secondo quanto previsto in particolare nella Parte Seconda "La contraccezione ormonale in vari momenti della vita - 1. Adolescenza" delle Raccomandazioni sull'utilizzo appropriato della contraccezione ormonale realizzato dalla Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI (Agosto 2019).

IL CONTESTO ATTUALE

Per garantire alle donne la possibilità di scegliere e accedere a tutte le opzioni disponibili per la contraccezione è necessario garantire il superamento delle disparità di accesso fra le persone attraverso l'accoglienza, vocazione naturale dei servizi consultoriali. In essa si declina l'impegno e la collaborazione delle diverse figure professionali dell'equipe alla decodificazione della domanda, dei contesti, delle difficoltà personali e alla elaborazione di strumenti propri delle professioni socio-sanitarie per la realizzazione di pari opportunità all'esercizio della scelta consapevole.

In questo senso sarà riservata particolare attenzione alle minori, alle donne che hanno difficoltà a parlare e a comprendere la lingua italiana e a qualsiasi altra condizione che contiene premesse che limitino la facoltà di scelta libera e consapevole.

L'adolescenza è un'età delicata sia per quanto attiene al rapporto con il proprio corpo, sia per quel che riguarda il rapporto con l'altro ed è in questo periodo che le ragazze decidono di intraprendere le prime esperienze sessuali a coronamento di una spinta evolutiva verso le successive tappe del ciclo di vita.

Può accadere che, anche in virtù di spinte sociali, utili alla delimitazione di una identità più complessa, le ragazze potrebbero dover fronteggiare le novità derivabili dalle conseguenze emotive, affettive e pratiche che questa esperienza comporta. Per questo devono essere adeguatamente informate sui vari aspetti riguardanti la sessualità attraverso:

Un'educazione affettiva (educazione ai sentimenti e alle emozioni);

Un'educazione sessuale (attività sessuale, vari metodi contraccettivi, interruzione volontaria).

La delicatezza della fase di vita è definita dal percorso di incremento, nel panorama psichico e identitario, di esperienze nuove, di natura cognitiva e somatica, che dovranno essere oggetto di selezione e integrazione nella sfera mentale, psicologica, relazionale, interpersonale, affettiva e sentimentale.

LE FASI DEL PERCORSO

A fronte di queste complessità, l'erogazione gratuita del farmaco nel Consultorio Familiare, alle adolescenti e giovani donne dai 14 ai 21 anni, diventa un momento fondamentale di accoglienza delle giovani che vedranno nelle diverse professioni presenti in Consultorio, in modo particolare ostetriche, ginecologhe/i, psicologhe/i, infermiere/i e assistenti sociali, "saperi" ai quali rivolgersi per ricevere sostegno, portare interrogativi, ottenere corrette informazioni e scambiare considerazioni sulla vita affettiva e sessuale e su una più complessa visione di Sé, in termini di responsabilità personale e di rinnovato ruolo sociale, che l'attività sessuale comporta nella vita di una persona.

Il percorso della contraccezione di seguito descritto segue il modello dei Consultori Familiari di presa in carico complessiva della donna e dal punto di vista clinico rispetta le indicazioni contenute nelle *"Raccomandazioni sull'utilizzo appropriato della contraccezione ormonale"* realizzato dalla Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI (Agosto 2019).

1.1 Accoglienza

Il colloquio di accoglienza con una adolescente o giovane adulta che desidera assumere un contraccettivo richiede tempi adeguati e personalizzati. Deve comprendere un primo momento di accoglienza e di ascolto, cercando di individuare alcune caratteristiche riguardo alla sua maturità personale e relazionale (grado di autonomia, autostima, relazione con i genitori sui temi della sessualità), la sua relazione di coppia, il compagno, il rapporto con il suo corpo e la propria immagine corporea.

La qualità dell'accoglienza, della relazione operatore-persona e la fiducia che la ragazza saprà loro accordare, costituiscono i presupposti per una scelta contraccettiva condivisa e per la continuità dell'utilizzo del metodo scelto.

Un ulteriore elemento da considerare sono le differenze culturali o le difficoltà linguistiche nelle ragazze provenienti da altri Paesi. Infatti i rapporti prematrimoniali e/o l'utilizzo di contraccettivi, potrebbero costituire contrapposizioni con la famiglia. Potrebbe risultare utile in casi come questi l'intervento di un mediatore linguistico-culturale e l'offerta di un supporto psicologico.

Pertanto la consulenza acquista, in un'ottica di presa in carico globale della persona, anche una funzione di educazione sanitaria sull'adozione di corretti stili di vita (fumo, alcool, dieta, attività fisica, abuso di integratori e farmaci, uso di sostanze anche saltuario, binge drinking, etc).

1.2 Anamnesi familiare e personale

Prima della prescrizione contraccettiva è necessaria una valutazione medica per la rilevazione di specifiche caratteristiche individuali, ma anche un'attenta anamnesi familiare e personale, al fine di individuare quelle condizioni che costituiscono controindicazioni (Medical eligibility criteria for contraceptive use: A WHO family planning corner stone – fifth edition 2015). L'anamnesi familiare deve essere finalizzata ad individuare alcune specifiche condizioni che possano rappresentare controindicazioni o fattori di rischio. L'anamnesi personale deve indagare caratteristiche fisiche della

donna che, allo stesso modo, possano costituire controindicazioni o fattori di rischio (Determinazione n. G09363 del 05/07/2017 “Adozione Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione della contraccezione ormonale” – Allegato A).

1.3 Valutazione clinica

L'esame fisico e lo screening per infezioni sono utili, ma possono essere posticipati alle visite di controllo perché non necessari per la prima prescrizione dei contraccettivi ormonali. È invece raccomandata la rilevazione del peso, per il calcolo del BMI e, quindi, per valutare i rischi connessi all'obesità, e della pressione arteriosa per evidenziare eventuali casi di ipertensione misconosciuta. Può essere utile misurare il rapporto vita-fianchi, come indice di insulino-resistenza in situazioni in cui si sospetta un dismetabolismo glucidico, ricordando che 0.80 rappresenta il cut-off in adolescenza.

Esclusa l'esistenza di controindicazioni, è fondamentale indagare elementi che possano costituire fattori di rischio e, qualora più fattori di rischio siano presenti contemporaneamente, bisogna definire un profilo di rischio complessivo.

1.4 Accertamenti diagnostici prima della prescrizione

Donne sane senza fattori di rischio: la prescrizione dei contraccettivi non deve essere subordinata alla preventiva esecuzione di esami ematochimici o strumentali e, qualora i medici li prescrivano, devono valutarne l'appropriatezza.

1.5 Criteri di eleggibilità dei contraccettivi ormonali

I contraccettivi ormonali combinati sono composti da un progestinico che ha azione inibitoria sull'ovulazione (oltre che sulla motilità tubarica, sul muco cervicale e sull'endometrio) e un estrogeno che amplifica tale effetto e garantisce la stabilità del ciclo. Sono contraccettivi di elevata efficacia se utilizzati seguendo tutte le raccomandazioni mediche: l'uso perfetto comporta un rischio di gravidanza di 0.3%. Tale rischio è più alto nell'uso tipico, soprattutto nella classe di età delle adolescenti, fino al 7%, probabilmente da mettere in relazione con un ridotto rispetto delle regole di assunzione.

I contraccettivi ormonali possono essere prescritti in maniera sicura per la gran parte delle donne in buona salute; sebbene in alcune particolari condizioni, il loro uso può aumentare il rischio di sviluppare eventi avversi.

Dal punto di vista clinico si può affermare che non esiste un'età minima di impiego degli estroprogestinici. Nelle ragazze giovanissime, la somministrazione di estroprogestinici non si ripercuote sul funzionamento dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovaio. L'inizio della mestruazione, infatti, coincide con la maturità raggiunta dal sistema, che mantiene la sua capacità di funzionamento anche se soppresso, purché non intervengano cause metaboliche (deficit o eccessi di introiti calorici). Quindi qualsiasi alterazione mestruale che interviene dopo la cessazione di un estroprogestinico, se persistente, va nel tempo indagata.

Per quanto attiene alla crescita staturale, l'assunzione di preparati estroprogestinici ai dosaggi disponibili non interferisce con il raggiungimento della statura finale.

Nel 1996 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha elaborato i Criteri medici di eleggibilità (MEC) per la prescrizione dei contraccettivi, un documento di riferimento per i programmi nazionali di pianificazione familiare e salute riproduttiva, periodicamente aggiornato sulla base dei più recenti dati clinici ed epidemiologici. Le raccomandazioni relative ai criteri di scelta del contraccettivo più appropriato in differenti condizioni, fisiologiche o patologiche, definiscono 4 differenti categorie, che esprimono la sicurezza d'uso di un determinato tipo di contraccettivo (Tab.1).

Tabella 1. Indicazioni sulla eleggibilità di un metodo contraccettivo

Categorie	Se si dispone di buoni elementi per una corretta valutazione clinica	Se non si dispone di elementi sufficienti per una corretta valutazione clinica
Categoria 1	Può essere usato sempre	Può essere utilizzato
Categoria 2	Generalmente può essere usato	
Categoria 3	Non raccomandato, ad eccezione dei casi in cui non siano disponibili altri metodi più adeguati e la gravidanza stessa costituisca un rischio per la salute	Non può essere utilizzato
Categoria 4	Non può essere utilizzato	

Le controindicazioni assolute all'uso dei CO sono condizioni nelle quali il loro utilizzo costituisce un rischio inaccettabile per la salute e si identificano con la categoria 4 dei MEC.

1.6 Sorveglianza dopo la prima prescrizione della contraccezione ormonale

Il primo controllo deve essere programmato dopo 2-4 mesi al fine di verificare:

- Effetti collaterali
- Sintomi o segni di possibili controindicazioni
- Errori di assunzione
- Dubbi o preoccupazione non emersi o non risolti al momento della prescrizione
- Soddisfazione globale relativo al CO
- Evoluzione di fabbisogni (esempio associazione con metodi di barriera)
- Pressione arteriosa
- Peso corporeo
- Eventuale necessità di prescrivere esami di laboratorio

1.7 Interazione con farmaci

Considerare e discutere sulle possibili interazioni con farmaci o qualunque evento che possa interferire con l'assorbimento e metabolismo del contraccettivo ormonale.

1.8 Vantaggi extra-contraccettivi della contraccezione ormonale

L'inibizione dell'ovulazione e caratteristiche specifiche di alcuni componenti ormonali conferiscono alla contraccezione ormonale benefici extra-contraccettivi che sono poco noti alla gran parte delle donne. Si raccomanda al medico che effettua il counselling, di informare sempre dei benefici extra-contraccettivi della CO.

1.9 Scelta della combinazione farmacologica

Allo scopo di razionalizzare l'acquisto e la distribuzione dei contraccettivi ormonali nei Consultori Familiari, dopo un'attenta valutazione dei principi attivi disponibili sul mercato, si è giunti alla conclusione di optare per le molecole di seguito elencate con le relative motivazioni:

ATC	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione
G03AA07	LEVONORGESTREL+ ETINILESTRADIOLO	COMPRESSE	0,1 MG+0,02 MG	ORALE
G03AA16	DIENOGEST+ ETINILESTRADIOLO	COMPRESSE	2 MG+0,03 MG	ORALE

Componente progestinica

A.1 Considerando l'attività anti-androgenica dei vari progestinici, che viene sfruttata per i possibili benefici negli iperandrogenismi e della PCO, si assume come riferimento quello con un discreto effetto antagonista, il Dienogest (DNG), che possiede un'attività del 40% rispetto al progestinico di riferimento, il Ciproterone Acetato (CPA), ma minori effetti collaterali, soprattutto a carico del fegato.

A.2 Considerando, invece, le caratteristiche di androgenicità, che antagonizzano lo stimolo della componente estrogenica sulla sintesi epatica di alcuni fattori della coagulazione, su angiotensinogeno, SHBG, etc., si assume come riferimento il Levonorgestrel (LVN). I minori livelli di SHBG, che si ottengono con il suo utilizzo, sarebbero indicativi di un minor stimolo sui fattori della coagulazione e si assocerebbero ad un minor rischio trombo-embolico venoso.

Componente estrogenica

L'etinilestradiolo è presente nelle associazioni contraccettive al dosaggio di 30, 20 o 15 mcg; il descritto effetto sulle sintesi epatica dei fattori della coagulazione (e quindi l'attivazione coagulativa) è dose dipendente ed è modulato dal progestinico contenuto nell'associazione; per contro la riduzione del dosaggio tende a ridurre il controllo della proliferazione endometriale con incremento dei sanguinamenti intermestruali.

CONCLUSIONI

L'attivazione di questo percorso permetterà alle ragazze anche giovani di utilizzare al meglio il Consultorio Familiare con la possibilità di conoscere le altre offerte sanitarie che il servizio offre.

Nello specifico il presente documento definisce le procedure per l'erogazione del contraccettivo ormonale direttamente dalla/dal ginecologa/o del Consultorio Familiare, una volta terminate le fasi della valutazione sopra descritte, per la durata di 3 mesi, prorogabile.

Riferimenti normativi

- 1) Legge n. 405 del 1975 “Istituzione dei consultori familiari”
- 2) Legge regionale n. 15 del 16 aprile 1976 “Istituzione del servizio di assistenza alla famiglia e di educazione alla maternità e paternità responsabili”
- 3) Legge 194 del 22 maggio 1978 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza”
- 4) Decreto del Commissario ad Acta 12 maggio 2014, n. U00152 “Rete per la salute della donna, della coppia e del bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei Consultori Familiari Regionali. Tariffa per il rimborso del parto a domicilio, ad integrazione del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n. 29 del 1/4/2011”
- 5) Determinazione n. G09363 del 05/07/2017 “Adozione Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione della contraccezione ormonale”

Bibliografia scientifica

- 1) WHO medical eligibility criteria for contraceptive use, 5th edition, 2015
- 2) US medical eligibility criteria (US MEC) for contraceptive use, 2016
- 3) RCOG-faculty of sexual and reproductive healthcare statement: VTE and Hormonal Contraception, Nov. 2014
- 4) Bruni V. Dei M “Counselling contraccettivo: focus sugli estroprogestinici nelle giovani donne”. Febbraio 2017. Officina Editoriale Oltrarno srl
- 5) WHO selected practice recommendations for contraceptive use 3rd edition, 2016
- 6) ACOG committee opinion: reproductive life planning to reduce unintended pregnancy, Feb. 2016
- 7) Raccomandazioni sull’utilizzo appropriato della contraccezione ormonale, realizzato dalla Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, Agosto 2019
- 8) Relazione Ministro Salute attuazione Legge 194/78 tutela sociale maternità e interruzione volontaria di gravidanza – dati definitivi 2020, giugno 2022
- 9) Clare Barnett, Christine Hagemann, Jürgen Dinger, Thai Do Minh & Klaas Heinemann. Fertility and combined oral contraceptives unintended pregnancies and planned pregnancies following oral contraceptive use – results from the INAS-SCORE study. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care, 2016
- 10) Trémollières F Impact of oral contraceptive on bone metabolism. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2013; 27:47–53.

Allegato 1

Scheda per la prescrizione di contraccettivi ormonali

Consultorio Familiare di _____

ASL _____

Nome e Cognome del medico richiedente _____

DONNA (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ Età _____

Tessera Sanitaria _____

Codice ENI/STP¹ _____

Indirizzo _____

Tel. _____

Contraccettivo ormonale prescritto _____

Durata prevista del trattamento fino al _____

Visita di controllo prevista il _____

Data

Timbro e firma del medico richiedente

.....

Prescrizioni successive: al _____ Firma Medico _____

al _____ Firma Medico _____

al _____ Firma Medico _____

al _____ Firma Medico _____

¹ L'assistenza sanitaria agli stranieri privi di un permesso di soggiorno viene erogata attraverso il rilascio di un tesserino con un codice regionale individuale STP (Straniero Temporaneamente Presente) che identifica l'assistito per tutte le prestazioni erogabili. L'assistenza sanitaria ai cittadini comunitari in condizioni di indigenza e privi di assistenza sanitaria viene erogata attraverso il rilascio di un tesserino con un codice regionale individuale ENI (Europeo Non Iscritto) che identifica l'assistito per tutte le prestazioni erogate. Per entrambi le categorie di persone il servizio sanitario assicura nei presidi pubblici ed accreditati le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti, essenziali e continuative, per malattia e infortunio e la possibilità di accedere ai programmi di medicina preventiva e salvaguardia della salute individuale e collettiva.