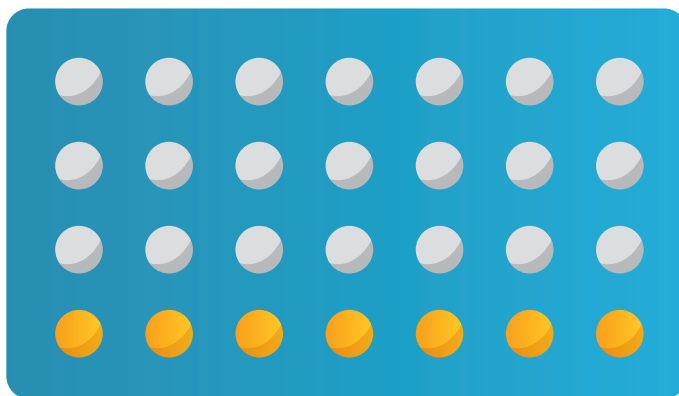


VOL 17 / ANNO 2022 / PAG 249-262

# CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Il potenziale impatto della riclassificazione della pillola  
progestinica sulle gravidanze non pianificate in Italia





ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

[www.clinicoeconomics.eu](http://www.clinicoeconomics.eu)

#### Editor in Chief

Giorgio L. Colombo

#### Associate Editors

Davide Croce  
Luca Degli Esposti  
Francesco S. Mennini

#### Project Assistant

M. Chiara Valentino

#### Editorial Board

Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Giorgio W. Canonica	Martino Recchia
Mauro Caruggi	Edgardo Somigliana
Stefano Carugo	Enrico Torre
Mauro De Rosa	Pierluigi Viale
Sergio Di Matteo	

**Progetto grafico e impaginazione:** newattitude comunicazione



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE  
Health Economics & Outcomes Research

[www.savestudi.it](http://www.savestudi.it)

© S.A.V.E. S.r.l. 2022

Volume n. 17 / 2022 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

**ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - [www.clinicoeconomics.info](http://www.clinicoeconomics.info)**

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

**Nota dell'Editore:** nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

# Il potenziale impatto della riclassificazione della pillola progestinica sulle gravidanze non pianificate in Italia

A. Ciccarone<sup>1</sup> | I. Begovic<sup>1</sup> | G.M. Bruno<sup>2</sup> | A. Russo<sup>3</sup> | N. Mirjalili<sup>4</sup> | G.L. Colombo<sup>5</sup>

<sup>1</sup>S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano

<sup>2</sup>Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia, Pavia

<sup>3</sup>Market Access Manager, McCann Health Italy

<sup>4</sup>Medical Affairs Manager, Women's Health, HRA Pharma (a Perrigo Company)

<sup>5</sup>CEFAT.unipv, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia, Pavia

## ABSTRACT

### BACKGROUND

La salute sessuale e riproduttiva è un fondamentale diritto umano, in cui si inserisce la piena libertà della donna di determinare e regolare la propria fertilità, anche facendo ricorso alla contraccezione. Tra i metodi contraccettivi sicuri ed efficaci rientra la pillola progestinica (POP) che, dal mese di Luglio 2021, è senza obbligo di prescrizione nel Regno Unito. L'obiettivo del presente studio è costruire un modello che stimi il numero di gravidanze non pianificate e quante di esse sarebbero evitabili in caso di riclassificazione della POP a "senza obbligo di prescrizione".

### MATERIALI E METODI

La popolazione considerata all'interno del modello è una coorte ipotetica di 100.000 donne sessualmente attive, tra i 18 e i 49 anni, e che siano in grado di concepire. L'analisi primaria contempla due scenari. Scenario 1: la prevalenza d'uso di mix contraccettivo si basa sui dati pubblicati da Istat nel 2017 e nel 2019. Scenario 2: si basa sull'ipotesi di commercializzazione della POP in Italia come farmaco "senza obbligo di prescrizione" e relativa assunzione da parte di una percentuale variabile dal 10% al 50% delle sole donne della coorte che non utilizzano alcun metodo contraccettivo (Scenario 2.1) o che ricorrono al coito interrotto (Scenario 2.2) o delle donne di entrambe le coorti precedenti (Scenario 2.3). È stata altresì predisposta un'analisi di sensibilità.

### RISULTATI

Lo Scenario 1 stima, nel corso di un anno, un totale di 31.588 UIP nella popolazione. I principali contribuenti alle UIP attese sono le donne che ricorrono a: nessun metodo contraccettivo (19.528 UIP), condom maschile (5.244 UIP) e coito interrotto (4.043 UIP). Nello Scenario 2.1 si stima un numero di UIP attese che va da 29.842 (POP al 10%) a 22.858 (POP al 50%); nello Scenario 2.2 si stima un numero di UIP tra 31.349 (POP al 10%) e 30.393 (POP al 50%) in un anno. Lo Scenario 2.3 mostra una riduzione nel numero di UIP attese in un anno tra il 6,3% ed il 31,4%.

### CONCLUSIONE

Lo studio condotto ha dimostrato come la semplificazione dell'accesso alla contraccezione potrebbe tradursi in una riduzione delle gravidanze non pianificate, ancora troppo frequenti in Italia, con potenziali vantaggi a beneficio delle singole donne e dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

## INTRODUZIONE

La salute sessuale e riproduttiva è un fondamentale diritto umano riconosciuto dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e, come tale, rientra a tutti gli effetti nel più generale concetto di salute.<sup>1,2</sup>

In questo diritto si inserisce anche la piena libertà della donna di determinare e regolare la propria fecondità, anche facendo ricorso alla contraccezione, quindi al complesso di mezzi utilizzati per evitare una gravidanza.<sup>1,3</sup> La contraccezione può basarsi su metodi adottati prima del rapporto sessuale (es. contraccettivi ormonali), durante lo stesso (es. preservativo) o dopo (contraccezione d'emergenza).<sup>3</sup>

Data la disponibilità di strumenti, è fondamentale che la donna veda nella contraccezione un diritto accessibile, volto a proteggere la propria salute, la propria fertilità e, quindi, la propria libertà, all'interno di un personale percorso e progetto di attività sessuale e riproduttiva.

Uno strumento di misura dello stato di salute riproduttiva di una popolazione è rappresentato dal tasso di gravidanze non pianificate (UIP, *unintended pregnancies*), che consente di comprendere indirettamente fino a che punto le donne e le coppie possano determinare liberamente se e quando procreare.<sup>4</sup> Evitare gravidanze non pianificate, oltre che materia concernente il singolo individuo, è anche obiettivo di salute pubblica, dal momento che è dimostrato come esse siano correlate a peggiori outcome nella donna e nel figlio.<sup>4</sup> Quindi, l'accesso alla contraccezione si rivela utile strategia di politica sanitaria, che, nel conseguire migliori outcome, ivi inclusi la riduzione della mortalità materna e neonatale, permette altresì di evitare i costi legati alle gravidanze non pianificate e correlate complicanze.<sup>5</sup>

In Italia, secondo la Società Italiana della Contraccezione (SIC), si stima che il 25% delle gravidanze non sia pianificato, contro il 45% negli Stati Uniti d'America (U.S.A.).<sup>2,4</sup> A questo valore, seppure ancora elevato, si è giunti gradualmente. Infatti, usando come indicatore il numero di interruzioni volontarie di gravidanza (IVG),

nel nostro Paese si registra un calo significativo, pari al 60% in 35 anni (dal 1982 al 2018), merito anche del lavoro svolto nella prevenzione (educazione sanitaria e nuovi metodi contraccettivi) delle gravidanze non pianificate.<sup>6</sup>

Secondo i dati Istat del 2019, in Italia, i metodi contraccettivi più utilizzati sono preservativo (35% c.ca) e pillola contraccettiva (20% c.ca).<sup>7</sup> In Italia, si stima che il tasso di prevalenza contraccettiva (contraceptive prevalence rate, CRP), vale a dire la proporzione delle donne in età riproduttiva (15-49 anni) che fanno uso di almeno uno strumento contraccettivo, sia pari al 69,4%, mentre quello relativo ai soli contraccettivi moderni (modern CRP, mCRP) sia del 66,5%, entrambi leggermente inferiori rispetto alla media dell'Europa Occidentale.<sup>5</sup>

Tuttavia, il nostro Paese è attraversato da un fenomeno ancora molto diffuso, cioè il ricorso al coito interrotto (18% c.ca), un metodo contraccettivo assolutamente inaffidabile e di difficile gestione, caratterizzato da un elevato tasso di fallimento.<sup>2,7</sup> Questo dimostra come l'Italia stia ancora attraversando la cosiddetta "rivoluzione contraccettiva", che in altri Paesi Occidentali, come la Francia, si è già compiuta da diversi anni.<sup>1</sup>

L'accesso alla contraccezione, quindi al diritto di auto-determinazione della propria salute sessuale e riproduttiva, dipende soprattutto dalla rapidità con cui si riceve dal medico curante la prescrizione utile alla dispensazione del contraccettivo in farmacia.<sup>8</sup> Infatti, in Italia, solo la contraccezione d'emergenza non prevede prescrizione medica, che, invece, è d'obbligo per i contraccettivi orali da assumersi prima del rapporto sessuale, come nel resto dell'Unione Europea (UE) e negli U.S.A. Tali farmaci sono contraccettivi ormonali contenenti due principi attivi (estrogeno e progestinico, la cosiddetta pillola) o solo progestinico (*progestinic-only pill*, POP).<sup>9</sup>

La questione dell'accessibilità alla contraccezione orale ormonale è tornata recentemente alla ribalta. Infatti, nel Regno Unito, nell'estate 2021, la Medicines and

Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ha riclassificato a “senza obbligo di prescrizione” la pillola progestinica contenente desogestrel, nello specifico Hana® 75 mcg e Lovima® 75 mcg. A questo risultato si è giunti dopo un processo di consultazione pubblica che ha visto coinvolti, tra gli altri, il Royal College of Gynaecologists e la Royal Pharmaceutical Society, che hanno sottolineato come tale decisione consenta la rimozione di una barriera d’accesso alla contraccezione, divenuta notevole durante la pandemia da COVID-19, enfatizzando altresì il ruolo di counseling che i farmacisti potranno svolgere nel dispensare tali farmaci.<sup>10</sup>

L’11 Luglio 2022, a circa un anno di distanza, HRA Pharma (a Perrigo Company), produttore di Hana®, ha chiesto autorizzazione alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per la riclassificazione di Opill® (75 mcg norgestrel) ad *over-the-counter* (OTC).<sup>11,12</sup> Anche negli Stati Uniti vi è un ampio sostegno al passaggio della POP ad OTC, come da parte dell’American Medical Association (AMA), che in un position paper ha sottolineato, oltre al profilo di sicurezza ed efficacia, anche l’importanza che un più semplice accesso a questo strumento potrebbe avere nel prevenire le gravidanze non pianificate e le relative conseguenze economico-sanitarie.<sup>13</sup>

In Italia, dove ad oggi la POP è soggetta ad obbligo di prescrizione medica, non è stata ancora presentata alcuna domanda ad AIFA circa una sua riclassificazione. Tuttavia, sono sempre più gli esperti del settore favorevoli, sull’esempio internazionale, al passaggio a “senza obbligo di prescrizione”, sempre dietro un puntuale counseling del farmacista.<sup>8,14</sup>

L’obiettivo del presente studio è costruire un modello che, considerando una coorte ipotetica di 100.000 donne a rischio gravidanza (i.e. in età fertile e sessualmente attive) e sulla base del mix contraccettivo prevalente in Italia secondo Istat, stimi il numero di gravidanze non pianificate e quante di esse sarebbero evitabili in caso di riclassificazione della POP a “senza obbligo di prescrizione”, considerando il suo potenziale utilizzo nella popolazione.

## MATERIALI E METODI

La popolazione considerata all’interno del modello è una coorte ipotetica di 100.000 donne sessualmente attive, tra i 18 e i 49 anni, e che siano in grado di concepire.

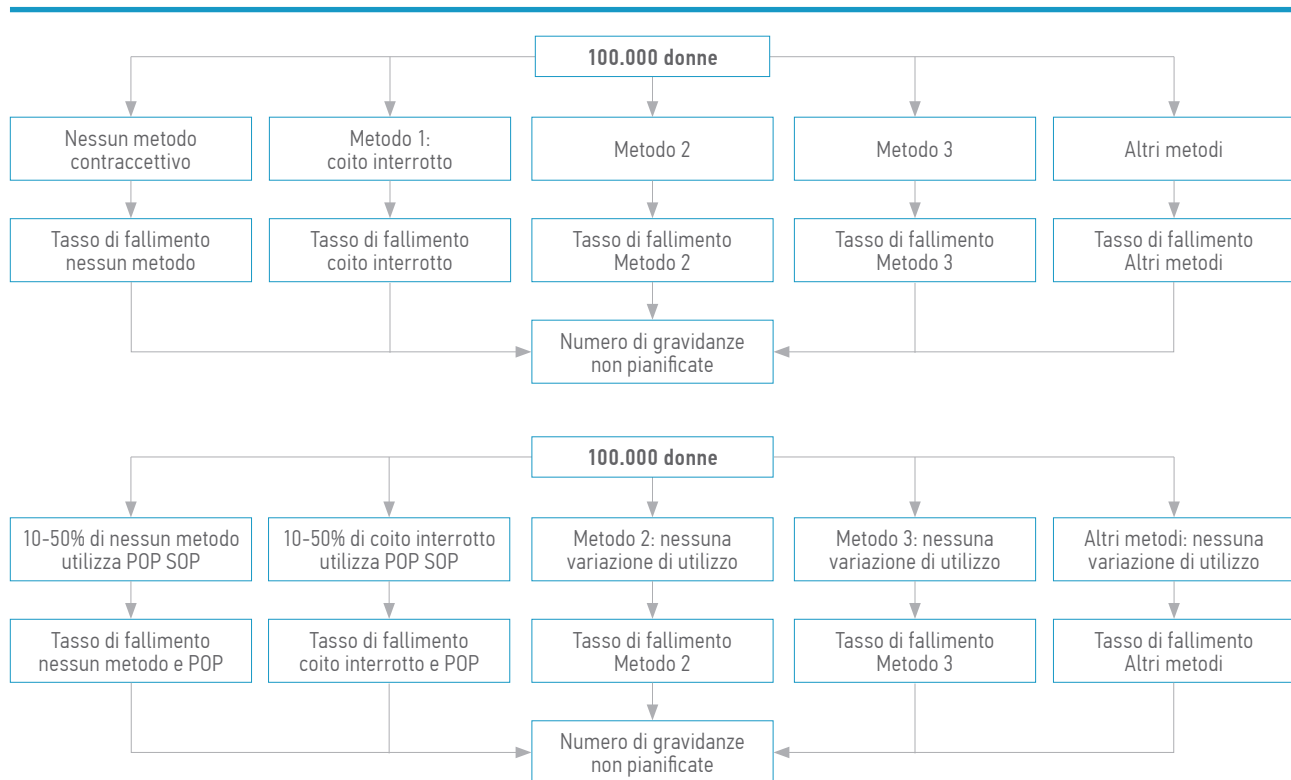
L’analisi primaria presentata contempla due scenari (Figura 1):

- » Scenario 1: si tratta della situazione attuale, in cui la prevalenza d’uso di mix contraccettivo si basa sui dati pubblicati da Istat nel 2017 e nel 2019.<sup>1,7</sup> Per stimare il numero di UIP in un anno nella coorte si è moltiplicata la numerica relativa all’uso di ciascun metodo contraccettivo per il tasso di fallimento ad esso correlato, ottenuto da Trussell et al. (2011).<sup>15</sup>
- » Scenario 2: si basa sull’ipotesi di commercializzazione della POP in Italia come farmaco “senza obbligo di prescrizione” e relativa assunzione da parte di una percentuale variabile dal 10% al 50% delle sole donne della coorte che non utilizzano alcun metodo contraccettivo (Scenario 2.1) o che ricorrono al coito interrotto (Scenario 2.2). Dal momento che si può ipotizzare che differenti percentuali di donne in entrambi i gruppi menzionati potrebbero decidere di utilizzare la POP, qualora disponibile senza obbligo di prescrizione, si è analizzata anche una simulazione in cui le percentuali di uso sono applicate ad entrambe le coorti contemporaneamente (Scenario 2.3).

Lo Scenario 2 ipotizza come le donne non facenti parte del sottogruppo che utilizza la POP senza prescrizione continuerebbe ad utilizzare il metodo previsto in Scenario 1.

L’analisi di sensibilità è stata condotta utilizzando fonti alternative, che presentano distribuzioni del mix contraccettivo in Italia differenti da quelle utilizzate per la costruzione del modello.<sup>5,8</sup> Per quanto concerne il tasso di fallimento del metodo contraccettivo, si è preferito considerare la fonte Trussell et al. (2011),<sup>15</sup> invece che la più recente Trussell et al. (2018),<sup>16</sup> essendo la prima quella cui fa riferimento la Società Europea di Contraccezione (European Society of Contraception - ESC) all’interno dei suoi strumenti di training.<sup>17</sup>

**FIGURA 1**  
Costruzione del modello



SOP: Senza obbligo di prescrizione.

## RISULTATI

La Tabella 1 riporta gli input utilizzati per la costruzione dell'analisi primaria (Scenario 1 e Scenario 2) e l'analisi di sensibilità. Nello specifico, la distribuzione del mix contraccettivo utilizzata nell'analisi primaria ed applicata all'ipotetica coorte di 100.000 donne è basata sulla media dei dati pubblicati da Istat nel 2017 e 2019,<sup>1,7</sup> allo scopo di utilizzare dati nazionali più completi e più recenti, disponibili al momento dell'analisi.

I dati Istat indicano che in Italia il 23% delle donne in età riproduttiva (18-49 anni, sessualmente attive, non sterili, non in gravidanza o menopausa) non utilizza alcun metodo contraccettivo. È importante notare come questo dato non indichi la volontà delle donne di intraprendere una gravidanza, pertanto, il numero di donne a rischio di gravidanza non pianificata che non usano alcun metodo contraccettivo potrebbe risultare sovrastimato.

## SCENARIO 1

Sulla base della media dei dati Istat e del tasso di fallimento dei singoli metodi contraccettivi, ricavato da Trussell et al. (2011),<sup>15</sup> lo Scenario 1 stima, nel corso di un anno, un totale di 31.588 UIP nella popolazione (Tabella 2). I principali contribuenti alle UIP attese sono le donne che ricorrono a:

- » nessun metodo contraccettivo → 19.528 UIP (62%);
- » condom maschile → 5.244 UIP (17%);
- » coito interrotto → 4.043 UIP (13%).

## SCENARIO 2

Nello Scenario 2 si è applicato l'uso della POP senza obbligo di prescrizione alle due coorti che presentano i tassi di fallimento più alti (85% e 22%) e che contribuiscono per il 75% alle UIP nello Scenario 1. Per quanto il numero di UIP attese tra coloro che utilizzano il con-

**TABELLA 1**

Input utilizzati per la determinazione del mix contraccettivo e il relativo tasso di fallimento

**Analisi primaria**

	ISTAT 2019	ISTAT 2019 (rescaled)	ISTAT 2017 (dati 2013)	ISTAT 2017 (dati 2013 rescaled)	ISTAT (media)	RHIA	Rielaborazioni Haakenstad 2022	Rielaborazioni Haakenstad 2022 (rescaled)	Tassi di fallimento (Trussell 2011)
Nessun metodo contraccettivo	23,8%	24,3%	23,8%	21,6%	23,0%	5,0%	30,6%	32,3%	85,0%
Spermicida e/o condom femminile	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	28,0%
Coito interrotto	18,0%	18,4%	20,2%	18,4%	18,4%	16,0%	1,0%	1,1%	22,0%
Metodi naturali	0,0%	0,0%	4,9%	4,5%	2,2%	4,0%	1,8%	1,9%	22,0%
Diaframma	0,0%	0,0%	0,7%	0,6%	0,3%	0,0%	0,0%	0,0%	12,0%
Condom maschile	35,0%	35,7%	24,8%	22,5%	29,1%	40,0%	12,4%	13,1%	18,0%
COC / POP	21,1%	21,6%	27,1%	24,6%	23,1%	27,0%	32,8%	34,6%	9,0%
COC / POP SOP	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	9,0%
Cerotto/Anello vaginale	0,0%	0,0%	4,0%	3,6%	1,8%	5,0%	3,9%	4,1%	9,0%
Iniezioni	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,4%	1,5%	6,0%
Spirale	0,0%	0,0%	4,5%	4,1%	2,0%	3,0%	11,0%	11,6%	0,1%
<b>TOTALE</b>	<b>97,9%</b>	<b>100,0%</b>	<b>110,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>94,9%</b>	<b>100,0%</b>	

COC: combined-oral contraceptive (pillola estroprogestinica); POP: Progestogen-Only Pill (pillola solo progestinico).

dom maschile sia rilevante, secondo in termini assoluti dopo coloro che non ricorrono ad alcun metodo, si è ritenuto di non analizzare un cambiamento di comportamento in questa popolazione poiché, oltre a essere un metodo contraccettivo, il condom maschile costituisce strumento di prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili (si parla di “duplice protezione”).<sup>18</sup>

Nello Scenario 2.1, che contempla la coorte di donne che non fa uso di alcun metodo contraccettivo, in caso di utilizzo variabile e crescente della POP senza obbligo di prescrizione, assumendo un tasso di fallimento della POP pari al 9% (Trussell 2011), si stima un numero di UIP attese che va da 29.842 (POP al 10%) a 22.858 (POP al 50%), come si può vedere in Tabella 3. Quindi, si assiste ad una riduzione che spazia da un minimo di 1.746 (-5,53%) a un massimo di 8.730 (-27,6%) rispetto allo Scenario 1 (Figura 2).

Nello Scenario 2.2 si stima un numero di UIP tra 30.393 e 31.349 in un anno (Tabella 4), qualora una percentuale di donne rispettivamente del 50% e del 10%, che ricorre al coito interrotto, decidesse di adottare come metodo contraccettivo la POP senza obbligo di prescrizione. Il

numero di UIP attese rispetto allo Scenario 1 diminuirebbe pertanto da un minimo di 239 (-0,76%) con il 10% di uso POP, a un massimo di 1.194 (-3,78%) con 50% di uso POP, come si osserva in Figura 3.

Per quanto concerne lo Scenario 2.3, qualora il 10% di donne che non usa alcun metodo contraccettivo e il 10% che ricorre al coito interrotto decidesse di utilizzare la POP (1.135 donne), deriverebbe una riduzione del numero di UIP del 6,3% in un anno (Tabella 5) rispetto allo Scenario 1. Analogamente, qualora la percentuale di donne che adotti la POP sia pari al 50% di donne che non usano alcun metodo contraccettivo e al 50% di quelle che ricorrono al coito interrotto (9.924 donne), deriverebbe una riduzione del 31,4% nel numero di UIP in un anno (Tabella 5) rispetto allo Scenario 1.

**ANALISI DI SENSIBILITÀ**

Per verificare la solidità del modello sviluppato, è stata implementata un’analisi di sensibilità, che si è servita di dati di distribuzione di utilizzo dei diversi metodi contraccettivi in Italia provenienti da fonti alternative di letteratura, nello specifico: Arisi 2022, Haakenstad 2022.<sup>5,8</sup>



Il numero di gravidanze non pianificate attese qualora si utilizzasse la distribuzione indicata dalla fonte Arisi 2022,<sup>8</sup> applicando gli stessi tassi di fallimento dell'analisi primaria, è pari a 18.733. La medesima simulazione, effettuata utilizzando la distribuzione indicata da Haakenstad et al. (2022), è pari a 34.001.<sup>5</sup>

Successivamente, l'analisi di sensibilità ha valutato la variabilità dovuta alla fonte selezionata in merito al potenziale cambiamento di metodo contraccettivo (da nessun metodo a POP e da coito interrotto a POP), in una percentuale variabile di donne, tra il 10 e il 50% (Figura 4). A dimostrazione della solidità del dato e della fonte selezionata per l'analisi primaria, il numero di UIP evitate utilizzando la media delle fonti Istat si colloca sempre a livello intermedio rispetto alle altre fonti disponibili, nonostante la distribuzione del mix contraccettivo indicata da ciascuna delle fonti di letteratura mostri variabilità.

## DISCUSSIONE

Il modello che è stato messo a punto ha consentito di comprendere quanto il fenomeno delle gravidanze non pianificate sia ancora diffuso in una società occidentale

ed avanzata come quella italiana. Infatti, considerando lo Scenario 1, emerge come, a fronte di una coorte ipotetica di 100.000 donne in età riproduttiva sessualmente attive, con l'attuale mix contraccettivo diffuso nel nostro Paese, quasi 1/3 delle donne incorrerebbe in gravidanze non pianificate in un anno. Questo sarebbe fonte di notevoli criticità per le singole donne e per l'intero sistema sanitario, che dovrebbero far fronte a diversi aspetti concernenti la sfera personale, professionale, sessuale, economica e sociale. Tuttavia, bisogna considerare come quanto emerso nello Scenario 1 sia stima verosimile della realtà italiana e, quindi, sia segnale di un Paese non pienamente maturo e consapevole del fenomeno.

Un'eventuale riclassificazione della POP a farmaco "senza obbligo di prescrizione" (Scenario 2), come avvenuto nel Regno Unito e come potrebbe succedere nel 2023 negli Stati Uniti d'America, dimostra come una maggiore facilità di accesso alla contraccezione permetterebbe ad un maggiore numero di donne di non incorrere in gravidanze non pianificate. Infatti, la pillola progestinica potrebbe incidere significativamente proprio su quelle coorti di donne in età riproduttiva e sessualmente attive a maggior rischio di UIP. A tal riguardo, è stata indagata

### TABELLA 2

Risultati dello Scenario 1

Metodo contraccettivo	Distribuzione (%) (Media Istat normalizzata)	Tassi di fallimento (Trussell 2011)	UIP attese (N) (Scenario 1)	UIP attese (%) (Scenario 1)
Nessun metodo contraccettivo	23,0%	85,0%	19.528	62%
Spermicida e/o condom femminile	0,0%	28,0%	0	0%
Coito interrotto	18,4%	22,0%	4.043	13%
Metodi naturali	2,2%	22,0%	490	2%
Diaframma	0,3%	12,0%	38	0%
Condom maschile	29,1%	18,0%	5.244	17%
COC / POP	23,1%	9,0%	2.080	7%
COC / POP SOP	0,0%	9,0%	0	0%
Cerotto/Anello vaginale	1,8%	9,0%	164	1%
Iniezioni	0,0%	6,0%	0	0%
Spirale	2,0%	0,1%	2	0%
<b>TOTALE</b>	<b>100,0%</b>		<b>31.588</b>	

UIP attese (scenario attuale): (numero di utilizzatrici di ciascun metodo su 100.000) x (tasso di fallimento di ciascun metodo).  
Percentuale di UIP attese con metodo attuale: UIP attese con ciascun metodo (scenario attuale) / N totale UIP attese.

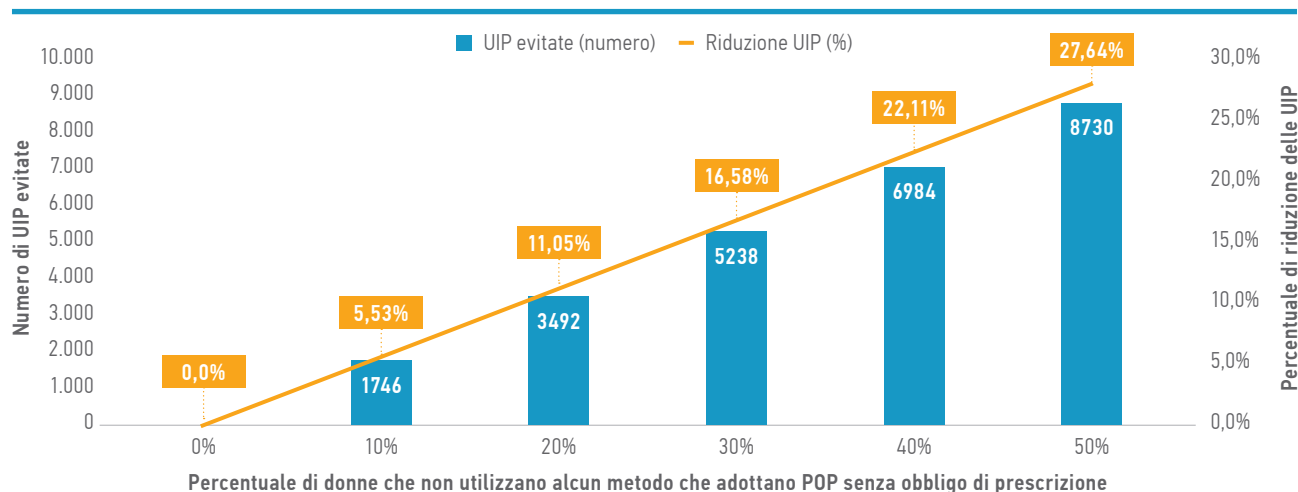
TABELLA 3

Risultati dello Scenario 2.1

Metodo contraccettivo	Distribuzione (%) (Media Istat normalizzata)	Tassi di fallimento (Trussell 2011)	UIP attese (N) (Scenario 1)	UIP attese se X% di donne che non usano alcun metodo adottassero POP senza obbligo di prescrizione				
				X=10% (2.297)	X=20% (4.595)	X=30% (6.892)	X=40% (9.189)	X=50% (11.487)
Nessun metodo contraccettivo	23,0%	85,0%	19.528	17.575	15.622	13.669	11.717	9.764
Spermicida e/o condom femminile	0,0%	28,0%	0	0	0	0	0	0
Coito interrotto	18,4%	22,0%	4.043	4.043	4.043	4.043	4.043	4.043
Metodi naturali	2,2%	22,0%	490	490	490	490	490	490
Diaframma	0,3%	12,0%	38	38	38	38	38	38
Condom maschile	29,1%	18,0%	5.244	5.244	5.244	5.244	5.244	5.244
COC / POP	23,1%	9,0%	2.080	2.080	2.080	2.080	2.080	2.080
COC / POP SOP	0,0%	9,0%	0	207	414	620	827	1.034
Cerotto/Anello vaginale	1,8%	9,0%	164	164	164	164	164	164
Iniezioni	0,0%	6,0%	0	0	0	0	0	0
Spirale	2,0%	0,1%	2	2	2	2	2	2
<b>TOTALE</b>	<b>100,0%</b>		<b>31.588</b>	<b>29.842</b>	<b>28.096</b>	<b>26.350</b>	<b>24.604</b>	<b>22.858</b>

FIGURA 2

Risultati dello Scenario 2.1



la propensione delle donne a cambiare il proprio metodo contraccettivo a favore della POP, qualora questa fosse disponibile senza obbligo di prescrizione.<sup>8</sup> Il dato ottenuto mostra come oltre il 40% delle intervistate che utilizza un metodo contraccettivo naturale abbia dichiarato di essere favorevole ad un potenziale switch verso la POP.<sup>8</sup>

Come emerso, sulla base della prevalenza d'uso e della coorte d'interesse, una maggior prevalenza d'uso della POP in seguito alla sua riclassificazione a "senza obli-

go di prescrizione" risulterebbe in una riduzione delle UIP che potrebbe superare anche il 30% in un anno. Ovviamente, essendo le donne in età riproduttiva e sessualmente attive che non ricorrono ad alcun metodo contraccettivo decisamente più numerose di quelle che praticano il coito interrotto, è da loro che deriverebbe il maggiore contributo in termini di riduzione delle UIP.

Quanto emerso con la presente analisi è sostanzialmente in linea con quanto visto in un recente studio

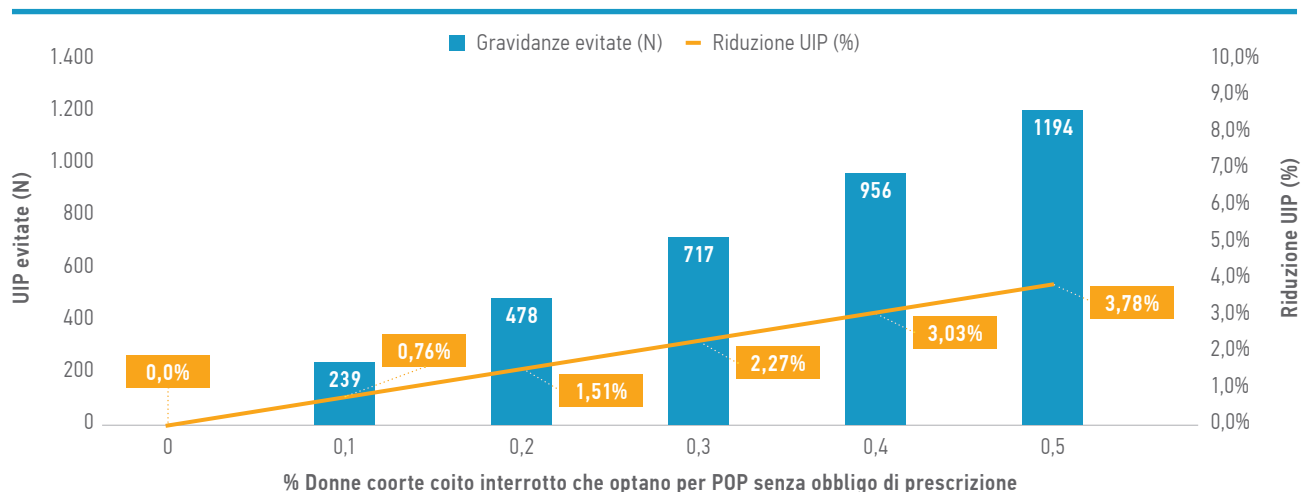
TABELLA 4

Risultati dello Scenario 2.2

Metodo contraccettivo	Distribuzione (%) (Media Istat normalizzata)	Tassi di fallimento (Trussell 2011)	UIP attese (Scenario 1)	UIP attese se Y% di donne che usano il coito interrotto adottassero POP senza obbligo di prescrizione				
				Y=10% (1.838)	Y=20% (3.675)	Y=30% (5.513)	Y=40% (7.350)	Y=50% (9.188)
Nessun metodo contraccettivo	23,0%	85,0%	19.528	19.528	19.528	19.528	19.528	19.528
Spermicida e/o condom femminile	0,0%	W,0%	0	0	0	0	0	0
Coito interrotto	18,4%	22,0%	4.043	3.638	3.234	2.830	2.426	2.021
Metodi naturali	2,2%	22,0%	490	490	490	490	490	490
Diaframma	0,3%	12,0%	38	38	38	38	38	38
Condom maschile	29,1%	18,0%	5.244	5.244	5.244	5.244	5.244	5.244
COC / POP	23,1%	9,0%	2.080	2.080	2.080	2.080	2.080	2.080
COC / POP SOP	0,0%	9,0%	0	165	331	496	662	827
Cerotto/Anello vaginale	1,8%	9,0%	164	164	164	164	164	164
Iniezioni	0,0%	6,0%	0	0	0	0	0	0
Spirale	2,0%	0,1%	2	2	2	2	2	2
<b>TOTALE</b>	<b>100,0%</b>		<b>31.588</b>	<b>31.349</b>	<b>31.110</b>	<b>30.871</b>	<b>30.632</b>	<b>30.393</b>

FIGURA 3

Risultati dello Scenario 2.2



americano basato sull'ipotesi di riclassificazione della POP a farmaco senza obbligo di prescrizione OTC negli U.S.A.<sup>19</sup> Tuttavia, il presente lavoro si caratterizza per essere un'analisi più conservativa, in cui la POP troverà uso quale opzione contraccettiva senza sostituire del tutto gli altri metodi, come simulato nello studio americano,<sup>19</sup> ma semplicemente partecipando ad un mix in una misura percentuale ad oggi ignota, per la quale si sono svolte diverse simulazioni. Inoltre, la presente

analisi mostra l'impatto della POP sulla popolazione che ricorre a coito interrotto o che non fa uso di alcun metodo contraccettivo, senza andare ad incidere in modo alcuno sulla prevalenza d'uso degli altri metodi, come nel caso del condom maschile.

Oltre ad un calo delle gravidanze non pianificate, ne beneficerebbe anche la libertà di scelta delle donne, l'autodeterminazione nella vita sessuale e riproduttiva, e si semplificherebbe notevolmente la facilità di accesso

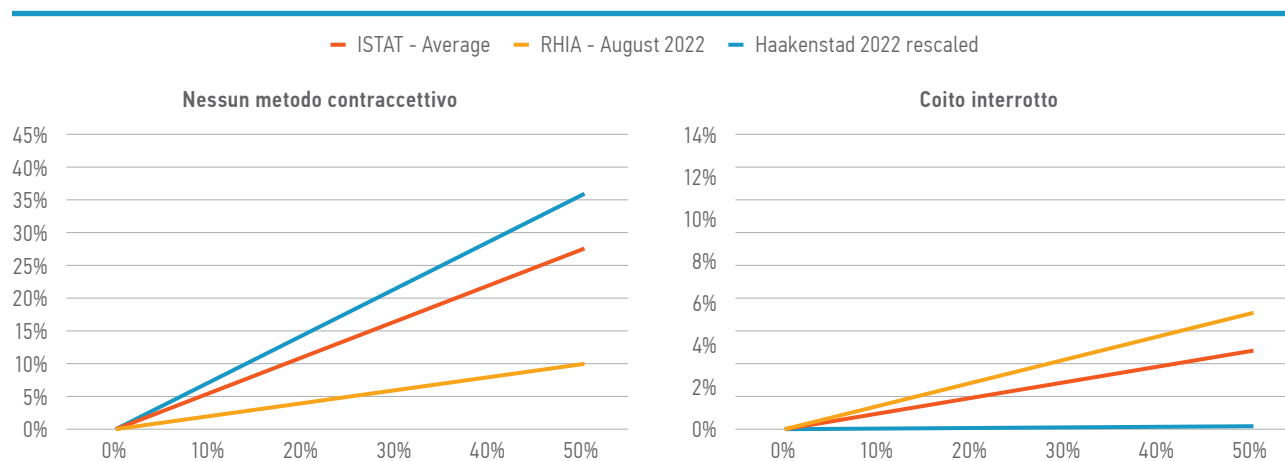
**TABELLA 5**

Risultati dello Scenario 2.3

	Coorte definita sulla base della media dei dati Istat (Scenario 2.3)		
	Donne che adottano POP senza obbligo di prescrizione (N)	UIP evitate (N)	Riduzione delle UIP (%)
10% di donne che non usano alcun metodo contraccettivo + 10% di donne che usano il coito interrotto	4.135	1.985	6,3%
50% di donne che non usano alcun metodo contraccettivo + 50% di donne che usano il coito interrotto	20.675	9.924	31,4%

**FIGURA 4**

Analisi di sensibilità



alla contraccezione.<sup>20</sup> Quest'ultimo elemento non è affatto da sottovalutare, dal momento che in esso risiede una delle principali motivazioni che spinge le donne a preferire un metodo ad un altro. Inoltre, la facilità di accesso è anche un fattore fondamentale da considerare in quanto causa di interruzione dell'uso della pillola contraccettiva.<sup>8</sup> Quindi, la rimozione di un ostacolo psicologico ed organizzativo, quale il ricorso alla prescrizione medica per ottenere la dispensazione della POP, avrebbe conseguenze importanti sotto vari aspetti, che spaziano da quello clinico a quello economico.

I potenziali benefici sono segnalati non soltanto dalle dirette interessate ma anche dagli operatori sanitari, come i farmacisti, che sottolineano come la POP senza obbligo di prescrizione consentirebbe un più facile accesso alla contraccezione, un'ottimizzazione dei tempi e una maggiore indipendenza delle donne stesse.<sup>8</sup>

Inoltre, non è da sottovalutare, oltre ai già citati vantaggi

in termini clinici e di libertà della donna, anche l'impatto positivo di cui il servizio sanitario pubblico potrebbe giovare. Infatti, come ampiamente dimostrato, le UIP sono correlate a peggiori outcome per la madre ed il figlio, che si traducono in complicanze maggiori da gestire a livello ospedaliero, quindi a carico di un SSN già notevolmente sotto pressione, ed in costi da sostenere.<sup>4,5</sup> Ne potrebbe anche derivare un minore ricorso alla contraccezione d'emergenza e si offrirebbe una nuova opzione contraccettiva senza obbligo di prescrizione. Tutti questi sono elementi di fondamentale importanza: basti pensare come l'espansione dell'accesso e dell'uso dei contraccettivi sia uno dei traguardi chiave previsti nei Millennium Development Goals fissati dall'ONU.<sup>5</sup> Le conseguenze sarebbero anche di natura culturale. Come detto, l'Italia, a differenza di molti altri Paesi occidentali, non ha ancora completato la cosiddetta "rivoluzione contraccettiva".<sup>1</sup> Prendendo in considerazione la

media Istat utilizzata nel modello, tra le donne in età riproduttiva e sessualmente attive, ben il 23% non fa uso di alcun metodo contraccettivo e il 18,4% ricorre al coito interrotto, entrambe condizioni caratterizzate da elevati tassi di fallimento. Quindi, come emerso nello studio, queste percentuali potrebbero significativamente ridursi qualora la POP fosse riclassificata a senza obbligo di prescrizione, impattando positivamente sulla cultura contraccettiva del nostro Paese.

È bene sottolineare quanto importante sarebbe una pianificazione strutturata ed ordinata di un'eventuale riclassificazione della pillola progestinica. Infatti, i farmacisti, che diverrebbero un ulteriore punto di riferimento delle donne che ricorrono alla POP, aggiuntivo rispetto al ginecologo, richiedono essi stessi un'opportuna e mirata formazione nella gestione della stessa, al fine di garantire un corretto e qualitativamente elevato counseling.<sup>9</sup> Inoltre, essi stessi potrebbero fare educazione sessuale alle utenti, all'atto della dispensazione, ed invitarle a non abbandonare il medico quale riferimento nella loro vita sessuale e riproduttiva, al fine di garantire un efficace controllo del loro stato di salute, così da evitare che il rischio che il ricorso ad un farmaco divenuto senza obbligo di prescrizione diventi strumento per eludere il consulto dello specialista.

## LIMITAZIONI

Il modello realizzato ha consentito di fare stime e valutazioni di sanità pubblica su quello che potrebbe essere lo scenario in seguito alla riclassificazione della pillola progestinica. Tuttavia, esso presenta delle limitazioni. Anzitutto, la forte variabilità delle fonti in termini di distribuzione dell'utilizzo dei contraccettivi in Italia e di popolazione considerata. Difatti, con l'eccezione di Arisi et al.,<sup>8</sup> le altre fonti non escludono dalla loro analisi le donne che desiderano intraprendere una gravidanza, generando una potenziale sovrastima del dato di utilizzo di nessun metodo contraccettivo. Nonostante ciò, l'analisi di sensibilità dimostra la solidità della fonte utilizzata, proveniente dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat).<sup>17</sup> Inoltre, l'ipotesi sull'uso del prodotto in

percentuale variabile e nelle sole coorti di donne in età riproduttiva e sessualmente attive che non ricorrono ad alcun metodo e/o al coito interrotto è un limite dello studio. Infatti, anche donne afferenti ad altre coorti potrebbero decidere di scegliere la POP quale metodo contraccettivo d'elezione una volta riclassificata; tra esse, la coorte di donne che ha rapporti protetti da condom maschile. Queste, infatti, rappresentano il 30% circa della popolazione e, con un corrispondente tasso di fallimento del 18%, contribuiscono per il 17% al numero di UIP dello Scenario 1. In quest'ultimo caso, tuttavia, si è deciso di non intervenire e, quindi, di non applicare un ipotetico utilizzo della POP in quanto il profilattico maschile rappresenta, oltre a strumento contraccettivo, fondamentale metodo di prevenzione delle patologie sessualmente trasmissibili (duplice protezione),<sup>18</sup> costituendo, quindi, un potenziale elemento di complicazione, oltre che del modello, delle considerazioni che ne potrebbero derivare.

## CONCLUSIONI

La salute sessuale e riproduttiva delle donne è un fondamentale diritto, espressione stessa della maturità di uno Stato e del suo sistema sanitario. La contraccezione, alla base delle garanzie di libertà, salute e sicurezza delle donne, prevede, tra i suoi strumenti, quello della pillola progestinica che, per il suo profilo di efficacia e tollerabilità, è divenuta oggetto di dibattito circa l'ipotesi di riclassificazione a "senza obbligo di prescrizione", come avvenuto nel Regno Unito. Lo studio condotto ha dimostrato come la semplificazione dell'accesso alla contraccezione potrebbe tradursi in una riduzione delle gravidanze non pianificate, ancora troppo frequenti in Italia. Questo risultato sarebbe fonte di potenziali vantaggi per il Servizio Sanitario Nazionale, in termini economici ed organizzativi, e, soprattutto, per le singole donne, che, oltre ad una riduzione dei rischi clinici dovuti ad una gravidanza non pianificata, vedrebbero altresì rafforzato un fondamentale diritto, posto a garanzia stessa della loro autodeterminazione.

## DICHIARAZIONE DI CONFLITTO D'INTERESSI

Gli autori A. Ciccarone, I. Begovic, G.M. Bruno, G.L. Colombo dichiarano l'assenza di potenziali conflitti d'interesse in merito all'attività di ricerca e pubblicazione del presente lavoro. L'autore A. Russo ha lavorato come consulente per conto di HRA Pharma (a Perrigo Company). L'autore N. Mirjalili è dipendente dell'azienda HRA Pharma (a Perrigo Company).

## DISCLOSURE

La presente analisi è stata sviluppata col contributo economico incondizionato di HRA Pharma (a Perrigo Company).

## BIBLIOGRAFIA

1. ISTAT Istituto Nazionale di Statistica. La salute riproduttiva della donna. 2017.
2. Fondazione Onda Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere. DONNE E ACCESSO ALLA CONTRACCEZIONE ORMONALE. Focus contraccezione orale di emergenza. 2019.
3. Ministero della Salute. Salute della donna. Contraccezione [Internet]. 2021. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?id=4475&area=Salute%20donna&menu=societ>
4. Finer LB, et al. *Declines in Unintended Pregnancy in the United States, 2008-2011*. N Engl J Med. 2016 Mar 3;374(9):843-52.
5. Haakenstad A, et al. *Measuring contraceptive method mix, prevalence, and demand satisfied by age and marital status in 204 countries and territories, 1970-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019*. Lancet. 2022 Jul 23;400(10348):295-327.
6. Spinelli A, et al. *Interruzione volontaria di gravidanza. L'IVG in Italia nel 2018*. Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, Iss [Internet]. 2020. Disponibile su: <https://www.epicentro.iss.it/ivg/ivg-relazione-2021>
7. SISTEMA INFORMATIVO E BANCHE DATI. HEALTH FOR ALL - ITALIA. Sistema informativo territoriale su sanità e salute [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://www.istat.it/it/archivio/14562>
8. Arisi E, et al. *The views of women and pharmacists on the desirability of a progestogen-only pill over the counter. Results of a survey in Germany, Italy and Spain*. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2022 Dec;27(6):494-503.
9. US Food and Drug Administration. Birth Control. [Internet]. 2021. Disponibile su: <https://www.fda.gov/consumers/free-publications-women/birth-control#ShortActingHormonalMethods>
10. GOV.UK. *First progestogen-only contraceptive pills to be available to purchase from pharmacies*. Press release. [Internet]. 2021. Disponibile su: <https://www.gov.uk/government/news/first-progesterone-only-contraceptive-pills-to-be-available-to-purchase-from-pharmacies>
11. Tanne JH. *Drug company asks FDA to approve over-the-counter contraceptive pill*. BMJ. 2022 Jul 12;378:o1727.
12. Flaherty A, et al. *Drug company asks FDA for approval for OTC birth control pills*. ABC News [Internet]. 12 luglio 2022; Disponibile su: <https://abcnews.go.com/Health/drug-company-asks-fda-approval-otc-birth-control/story?id=86616711>
13. American Medical Association. REPORT OF THE

- BOARD OF TRUSTEES B of T Report 10-A-18 Over-the-Counter Contraceptive Drug Access (Resolution 110-A-17). 2018.
14. Fazion C. *Pillola anticoncezionale senza prescrizione medica: sì o no?* Fondazione Umberto Veronesi - Mag. 3 agosto 2022.
  15. Trussell J. *Contraceptive failure in the United States*. *Contraception*. 2011 May;83(5):397-404.
  16. Trussell J. *Effect of Providing Contraception Free of Charge*. *Am J Public Health*. 2018 Apr;108(4):435-436.
  17. The European Society of Contraception and Reproductive Health. Training improvement programme. TTT Tool- Sessions English [Internet]. Disponibile su: <https://escrh.eu/education/training-improvement-programme/ttt-tool-sessions-eng/>
  18. Watchirs Smith L, et al. *Identifying gaps in dual protection from sexually transmissible infections and unintended pregnancies among Australian women: an observational study*. *Sex Health*. 2022 Jan;18(6):475-486.
  19. Guillard H, et al. *Modeling the potential benefit of an over-the-counter progestin-only pill in preventing unintended pregnancies in the U.S.* *Contraception*. 2023 Jan;117:7-12.
  20. Caserta D, et al. *Attitudes towards abortion in Italian women: socio-economic trends and epidemiological features*. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2016;43(4):578-583. PMID: 29734553.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE  
Health Economics & Outcomes Research

[www.clinicoeconomics.eu](http://www.clinicoeconomics.eu) | [www.savestudi.it](http://www.savestudi.it)