

VIA NIZZA , 146 - 84124 - SALERNO

epd 37/19 01.2022

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 82 del 24.01.2022

OGGETTO: Adozione PDTA " Le malattie reumatiche in un'ottica di genere" ASL Salerno

La presente deliberazione si compone di n. ro 14 pagine , di cui n.ro 9 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data _____ il Direttore Responsabile del Distretto Sanitario n. _____ propone la presente deliberazione evidenziando se vi sono/non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L. 20/94 e successive modifiche;

I DIRIGENTI

FIRMA

ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE

il Direttore

PRESENTE

GRUPPO TECNICO

MARIA GABRIELLA DESILVIO

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA

FUNZIONE CENTRALE

FIRMA LEGGIBILE

In data _____, il Dirigente della FC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile e

SI

NO

- attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____ euro come attestato dal Dirigente proponente

FIRMA _____

OGGETTO: Adozione PDTA “ Le malattie reumatiche in un’ottica di genere” *ASL Salerno*

**LA PRESIDENTE DEL GRUPPO TECNICO PER L’ATTUAZIONE DEL PIANO PER
L’APPLICAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLA MEDICINA DI GENERE**

PREMESSO

- che l’11 gennaio 2018 è stata approvata la legge n°3, recante “Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale”
- che detta legge prevedeva la stesura di un “ Piano attuativo nazionale”
- che il 13 giugno 2019, il Ministro della Salute ha approvato formalmente il Piano per l’applicazione e la diffusione della medicina di genere sul territorio nazionale firmando il decreto attuativo relativo alla Legge 3/2018.
- che con Delibera della Giunta Regionale n. 212 del 26/05/2021 la Regione Campania ha recepito il piano per l’applicazione e la diffusione della medicina di genere.
- che con Deliberazione n.ro 1259 del 26/10/2021 l’ASL Salerno ha istituito il Gruppo Tecnico aziendale per l’attuazione del piano per l’applicazione e la diffusione della Medicina di Genere

VISTO

- che l’ASL Salerno è stata pioniera nel campo della Medicina di Genere svolgendo attività di formazione e comunicazione in ottica di genere

CONSIDERATO

- che la medicina di genere risponde al bisogno di una rivalutazione dell’approccio medico-scientifico in ottica di genere per migliorare l’adeguatezza dell’intervento sulla salute e che l’approccio clinico che caratterizza la medicina di genere è pluridimensionale.
- che nella declinazione delle azioni previste dal Piano nazionale per l’applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, nell’area di intervento relativa ai percorsi clinici è prevista anche la predisposizione ed implementazione di PDTA in un’ottica di genere nell’ambito delle U.O. esistenti (A.3.2) e che gli attori incidenti su questa azione sono le Aziende Ospedaliere e territoriali.
- Considerato che al punto A.3 del piano è previsto di sviluppare soluzioni innovative di accesso ai servizi anche valorizzando le esperienze già presenti sul territorio nazionale, attuando percorsi di presa in carico della persona in un’ottica di genere

- **RITENUTO** che la diffusione della Medicina di Genere, prevedendo interventi in diversi settori, richiede necessariamente una governance che assicuri azioni efficaci anche a livello locale.

ATTESTATO

- che il presente provvedimento, alla stregua dell’istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa, e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L.20/94 e successive modifiche;

PROPONE

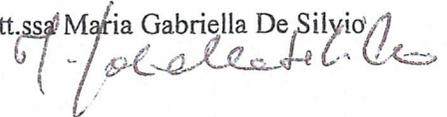
- **Di approvare** il PDTA aziendale “ Le malattie reumatiche in un’ottica di genere” allegato al presente

provvedimento quale parte integrante e sostanziale

- Di Di partire come primo nucleo esperienziale dalla Unità Operativa Materno- Infantile del Distretto 60.
 - di affidare la realizzazione di tale attività alla Presidente del Gruppo Tecnico Aziendale per l'attuazione del piano e per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere dr.ssa Maria Gabriella De Silvio
 - di precisare che dall'adozione del predetto PDTA non scaturisce nessun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda
- Di rendere la presente immediatamente esecutiva.

La presidente
del gruppo tecnico
per l'attuazione del piano per l'applicazione
e la diffusione della medicina di genere

Dott.ssa Maria Gabriella De Silvio



IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 373 del 06/08/2019 e D.P.G.R.C num.103 del 08/08/2019

Vista la proposta formulata dal Dirigente ed alla stregua dell'istruttoria compiuta dal citato Dirigente e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione, nella forma e nella sostanza ai sensi della vigente normativa e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e successive modifiche;

Evidenziato che in ordine al presente provvedimento sono stati espressi i pareri indicati in calce;

DELIBERA

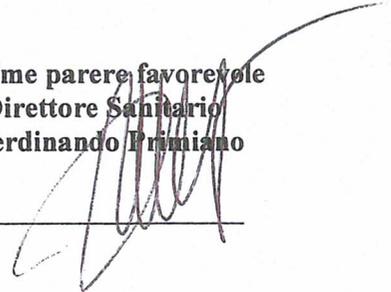
per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati quali parti integranti e sostanziali

- Di **approvare** il PDTA LE MALATTIE REUMATICHE IN UN'OTTICA DI GENERE che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale
- Di **dare mandato** alla Presidente del Gruppo tecnico aziendale per l'attuazione del piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, di provvedere a tutte le azioni necessarie alla realizzazione del PDTA in argomento ed a tutti gli atti consequenziali.
- Di **notificare** la presente deliberazione alla Presidente del Gruppo tecnico Aziendale per l'attuazione del piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere Dr.ssa Maria Gabriella De Silvio c/o U.O. Materno-Infantile DS 60 di Nocera Inferiore, ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri Aziendali, ai Direttori dei Dipartimenti Ospedalieri, ai Direttori dei Distretti Sanitari
- Di **inviare**, per quanto di rispettiva competenza, la presente Deliberazione:
 - a) Al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente.
- Di **rendere** la presente immediatamente esecutiva.

Si esprime parere favorevole
Il Direttore Amministrativo
D.ssa Caterina Palumbo



Si esprime parere favorevole
Il Direttore Sanitario
Dr. Ferdinando Primiano



IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Mario Iervolino



SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:

È STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA, AI SENSI
DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL

24 GEN. 2022

IL DIRIGENTE

D.ssa Elina AMBROSIO

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D.L.VO18.08.2000 N.267 IL

24 GEN. 2022

- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO _____
DEL _____

IL DIRIGENTE

D.ssa Elina AMBROSIO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO
SALERNO, LÌ

IL DIRIGENTE

.....



PDTA AZIENDALE

LE MALATTIE REUMATICHE IN UN'OTTICA DI GENERE

Introduzione /premessa

Medicina di Genere significa un approccio diverso e innovativo alle disuguaglianze di salute che riguardano non solo l'insorgenza e l'evoluzione della malattia o la differente appropriatezza diagnostico-prescrittiva, ma anche le disuguaglianze sociali, culturali e perfino etniche, psicologiche, economiche e politiche che caratterizzano il genere. Essa ha l'obiettivo di comprendere i meccanismi attraverso i quali le differenze legate al genere agiscono sullo stato di salute, sull'insorgenza e il decorso di molte malattie nonché sugli outcome delle terapie.

Il genere è un determinante essenziale di salute e come tale contribuisce a delineare nuove priorità, azioni, obiettivi e programmi. Gli stereotipi, le disuguaglianze nella medicina, nella ricerca, nella sperimentazione dei farmaci, e nello studio dei fattori di rischio e delle cause di una malattia ne rendono difficile l'approccio in difesa della salute. Riconoscere le differenze di genere diventa essenziale per delineare programmi, per organizzare l'offerta dei servizi, per indirizzare la ricerca, per raccogliere e analizzare dati statistici, per promuovere la salute, per informare e comunicare in modo corretto, per garantire appropriatezza, nell'accezione più allargata del termine, e per la personalizzazione delle cure.

Tutta la medicina, in ogni sua specialità, va applicata e insegnata in modo genere-specifico ma occorre un grandissimo sforzo della comunità scientifica per colmare il gap di conoscenze, derivate dalla mancanza di solidi studi di genere. Quindi occorre migliorare le conoscenze, le cure e l'assistenza, intraprendere passi nuovi amministrativi richiesti per ricevere benefici sociali, adottare programmi di screening che devono essere introdotti come parte di politiche sanitarie, organizzare servizi dedicati se si vogliono raggiungere progressi qualitativi e quantitativi in termini di prognosi e terapia.

Le differenti espressioni di ogni malattia reumatica (MR) nei due sessi, l'impatto che le malattie reumatiche hanno sulla sessualità, sulla salute riproduttiva e sulla pianificazione familiare meritano ancora tanta attenzione dal momento che oggi la reumatologia si avvale di farmaci innovativi che vanno attentamente studiati anche da questo punto di vista. La maggior parte delle malattie reumatiche colpisce prevalentemente le donne in età fertile. La fertilità nelle donne con MR sembrerebbe ridotta rispetto a donne sane della stessa età. La causa sembrerebbe multifattoriale e

legata all'attività della malattia, alle terapie, alla compromissione della funzione sessuale nonché a scelte personali. Dati sulla fertilità nei pazienti con MR di sesso maschile sono scarsi, mentre contemporaneamente i dati relativi agli effetti dei farmaci antireumatici sulla fertilità sono scarsi per entrambi i sessi.

Nei soggetti di sesso femminile, vi è particolare preoccupazione per gli effetti della gravidanza sulla malattia materna, per l'impatto dell'attività materna sulla salute del feto e per la sicurezza dei farmaci antireumatici in gravidanza. Infatti le pazienti con MR possono andare incontro a una riacutizzazione di malattia durante la gravidanza ma tale rischio cambia a seconda della patologia: l'AR e l'artrite idiopatica giovanile (AIG) tendono a migliorare spontaneamente nella maggior parte delle pazienti, le spondiloartriti (SpA) tendono a rimanere stabili o peggiorare, ma la letteratura a riguardo è scarsa. Il LES può riacutizzarsi nel 50% dei casi, con un possibile interessamento degli organi maggiori in quasi il 25% dei casi. L'effetto di alterare la connettività sulla gravidanza, o viceversa, è stato meno studiato.

La malattia reumatica a sua volta può esercitare un suo effetto sulla gravidanza stessa di fatto è noto che pazienti affette da LES e dalla sindrome da antifosfolipidi presentano un aumentato rischio di aborti spontanei/morti fetali, parti prematuri e ritardo di crescita intrauterina. Si evince che una valutazione della madre in fase preconcezionale è fondamentale per consentire una pianificazione ottimale della gravidanza (in corso di remissione o malattia stabile nei 6 mesi precedenti), associata ad una caratterizzazione del profilo autoanticorpale materno, a una valutazione delle comorbilità e a un eventuale modifica della terapia.

Obiettivi

L'obiettivo primario è assistere le donne con MR, al fine di identificare fattori di rischio per complicanze ed esplorare l'effetto del trattamento farmacologico e del monitoraggio multidisciplinare con lo scopo di minimizzare l'impatto della MR sulla fertilità e sull'esito della gravidanza stessa.

Il secondo obiettivo, di non secondaria importanza, è approfondire gli effetti dei farmaci utilizzati in reumatologia sulla fertilità e sulla teratogenicità negli uomini con malattia reumatica e muscolo-scheletrica (RMD). In Italia sono presenti solo ambulatori ospedalieri dedicati, circa 26, definiti "Lupus Clinic" rivolti a pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico e sindromi correlate (Sindrome da anticorpi anti fosfolipidi, connettivite indifferenziata, connettivite mista). Trattasi di servizi continuativi e di alta specializzazione in cui i bisogni del malato convergono in una struttura organizzata secondo i più moderni principi di qualità di cura e di gestione della patologia cronica nei suoi molteplici aspetti.

Scopo e Campo di Applicazione

Gli ambulatori territoriali di medicina di genere specifici, dedicati, oggetto delle presenti linee guida proposte, hanno lo scopo di valutare come le malattie reumatiche differiscono tra uomini e donne in termini di prevenzione, segni clinici, approcci terapeutici, prognosi, impatto psicologico e sociale in relazione alla salute riproduttiva, sessualità, fertilità, contraccezione, concepimento, crescita dei figli, sicurezza dei farmaci durante la gravidanza e l'allattamento.

Essi vanno Integrati con le seguenti strutture:

- LeUOC ospedaliere di Ostetricia e Ginecologia, di Pediatria e Neonatologia;
- I Laboratori Ospedalieri per il monitoraggio della malattia pre-concepimento, durante la gravidanza e puerperioper la possibile riattivazione della malattia autoimmune;
- Le Farmacie territoriali ed ospedaliereper la sicurezza terapeutica che riguarda l'aspetto normativo, l'aspetto legato alla dispensazione,la trasmissione dei contenuti tecnici, scientifici, connessi alla corretta comprensione e gestione della terapia, per l'attività di farmacovigilanza sui possibili effetti collaterali o inattesi del farmaco e per la farmacosorveglianza sulla corretta modalità d'assunzione del farmaco, specialmente nel caso di terapie multiple, durante la gravidanza e l'allattamento;
- Centri di infertilità ospedalieri e presenti sul territorio;
- Case di cura private accreditate per l'outcome dell'evento nascita attraverso la piattaforma del percorso nascita.

Operatori coinvolti

Gli operatori coinvolti nel progetto, che verrà successivamente dettagliato in questo documento, saranno:

- Il Medico di assistenza Primaria,
- IlGinecologo ed Ostetrico sia territoriale che ospedaliero,
- IlReumatologo,
- Il Pediatra ospedaliero con formazione in reumatologia,
- L'Immunologo e Laboratorista ospedalieri
- L'Urologo territoriale o ospedaliero
- Il Farmacistasia territoriale che ospedaliero.

Tra tutti loro sarà essenziale uno scambiocontinuo di informazioni e competenzeper la condivisione e monitoraggio delle problematiche e delle scelte terapeutiche per la gestione globale del paziente reumatico durante:

- l'età fertile per migliorare la cura del paziente fornendo una contraccezione sicura ed efficace;
- la gravidanza per consentire un controllo continuo delle malattie reumatiche durante e dopo con l'uso di farmaci adeguati ed adatti alla singola paziente,
- nel puerperio e post partum per monitorare la malattia reumatica e riaffidare la paziente al reumatologo curante.

Per fare ciò occorrono Linee Guida (LG)di pratica clinica, intese come "raccomandazioni di comportamento clinico che, attraverso una valutazione critica e sistematica delle evidenze,possano offrire un bilancio di benefici ed effetti sfavorevoli fra opzioni alternative". Esse potrebbero rappresentare il punto di riferimento più importante per molti medici e pazienti:uno standard di qualità dell'assistenza e uno strumento essenziale per prendere molte decisioni di politica sanitaria.

"Le malattie reumatiche colpiscono molti individui giovani; tuttavia, è stata fornita poca educazione ai professionisti reumatologi sulle attuali pratiche di ginecologia ostetrica e viceversa ai Ginecologi".



PROTOCOLLO OPERATIVO GENERE SPECIFICO

Per elaborare un protocollo operativo di genere rappresentativo ed applicabile sono necessari:

- n.1 ambulatorio congiunto **Ostetrico-Ginecologico/ Reumatologico e personale infermieristico dedicato** territoriale individuato nell'ambito dell'ASL di appartenenza con modalità di accesso diretta da parte dei pazienti che sia in contatto diretto con una equipe di ginecologi ed ostetrici ospedalieri (almeno 2 unità) per il monitoraggio della gravidanza e l'espletamento del parto in caso di gravidanze a rischio che richiedono il ricovero ospedaliero;
- n.1 ambulatorio congiunto **Urologico-Reumatologico** territoriale o ospedaliero individuato nell'ambito dell'ASL di appartenenza con modalità di accesso diretta da parte dei pazienti o tramite Cup.

Le relative integrazioni sono state descritte nel capitolo del campo di applicazione e verranno ulteriormente dettagliate in seguito.

RUOLI E COMPITI DEGLI OPERATORI SANITARI

I RUOLI ED I COMPITI DEL MEDICO DI ASSISTENZA PRIMARIA

- Il Medico di Assistenza Primaria (MAP), è il referente con il quale il paziente instaura un rapporto continuativo, proiettato nel tempo e con possibilità di frequenti consultazioni. Spetta al MAP, sulla base della raccolta dei dati anamnestici, individuare gli eventuali fattori di rischio che possano richiedere approfondimenti clinici e diagnostici ed i sintomi e segni di allerta per la salute riproduttiva del paziente reumatico.
- Inoltre il MAP provvede a:
 - Controllo dell'accrescimento e dello sviluppo puberale;
 - Monitoraggio dell'evoluzione clinica e della terapia della malattia reumatica e delle malattie intercorrenti, in collaborazione con lo specialista Reumatologo;
 - Gestione integrata della salute riproduttiva: sessualità, fertilità, contraccezione, concepimento, crescita dei figli, sicurezza dei farmaci durante la gravidanza e l'allattamento del paziente reumatico in collaborazione con il Team multi - disciplinare;
 - Informazione adeguata sulla salute riproduttiva del paziente reumatico per una possibile pianificazione familiare;
 - Collaborazione con altri specialisti nella gestione multi - disciplinare;
 - Informatizzazione dei dati per la condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Team multi-disciplinare.



I RUOLI ED I COMPITI DELLO SPECIALISTA REUMATOLOGO

Il reumatologo provvedea:

- Gestione della malattia reumatica e modulazione della terapia;
- Gestione integrata della salute riproduttiva: sessualità, fertilità, contraccezione, concepimento, crescita dei figli, sicurezza dei farmaci durante la gravidanza e l'allattamento della paziente reumatica;
- Informazione adeguata sulla salute riproduttiva del paziente reumatico per affrontare fin dall'inizio del percorso di cura la pianificazione familiare;
- Collaborazione con altri specialisti nella gestione multi - disciplinare;
- Visita post-partum per la valutazione dell'attività di malattia durante il puerperio e l'allattamento;
- Percorso post-menopausa;
- Condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Team multi-disciplinare.

I RUOLI ED I COMPITI DELLO SPECIALISTA OSTETRICO-GINECOLOGO

L'ostetrico-ginecologo provvedea:

- Gestione integrata della salute riproduttiva: sessualità, fertilità, contraccezione, concepimento, sicurezza dei farmaci durante la gravidanza e l'allattamento del paziente reumatico in collaborazione con il Team Multi - disciplinare;
- Diagnosi e counselling pre-concezionale;
- Scelta del metodo contraccettivo (molecola, dosaggio, via di somministrazione, durata del trattamento, ecc) sulla base di dei diversi fattori di rischio di genere acquisiti:
- Individuazione dei fattori di rischio individuali (fumo, obesità, ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete mellito, ecc), profilo di positività per anticorpi antifosfolipidi, danno d'organo secondario a malattia reumatica di grado moderato-severo, malattia attiva a livello renale, cardiaco, respiratorio, neurologico e articolare;
- Controindicazioni su base ginecologica;
- Preferenze e compliance della paziente;
- Identificazione dei fattori che possono influire negativamente sulla gravidanza: danno d'organo di grado moderato-severo, malattia attiva a livello renale, cardiaco, respiratorio, neurologico e articolare, pregressi eventi trombotici, malattia autoimmune intestinale;
- Stratificazione del rischio ostetrico ed indicazione del trattamento preventivo più adeguato, condiviso con il reumatologo;

- Pianificazione della gravidanza nel periodo “ideale”, quando la malattia è in fase di remissione stabile da almeno 6/12 mesi o in trattamento stabile compatibile con la gravidanza;
- Pianificazione della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in caso di problemi di infertilità;
- Monitoraggio clinico-laboratoristico-strumentale della gravidanza e del feto a cadenza mensile nei primi tre mesi di gestazione e poi a secondo del caso;
- Visita post partum per la valutazione degli esiti per eventuali modifiche terapeutiche;
- Percorso peri-menopausa;
- Collaborazione con altri specialisti nella gestione multi-disciplinare;
- Monitoraggio di eventuali complicanze gravidiche per la condivisione delle pazienti con il Team Multi-disciplinare.

I RUOLI ED I COMPITI DEL FARMACISTA

IL farmacista provvede a:

- Sicurezza terapeutica che riguarda l’aspetto normativo, l’aspetto legato alla dispensazione, alla trasmissione dei contenuti tecnici, scientifici, connessi alla corretta comprensione e gestione della terapia;
- Attività di farmacovigilanza sui possibili effetti collaterali o inattesi del farmaco;
- Condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Team multi-disciplinare.

I RUOLI ED I COMPITI DELLO SPECIALISTA PEDIATRA-NEONATOLOGO

Il pediatra- neonatologo ospedaliero provvede a:

- Assistenza necessaria al neonato in caso di parto pre-termine e del bambino per il primo anno di vita;
- Condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Team multi-disciplinare.

I RUOLI ED I COMPITI DELLO SPECIALISTA IMMUNOLOGO EDIL LABORATORISTA

L’immunologo ed il laboratorista ospedalieri o esterni esperti in medicina riproduttiva provvedono a:

- Monitoraggio della malattia pre-concepimento, durante la gravidanza e dopo per la possibile riattivazione della malattia autoimmune;
- Esame microbiologico del seme;
- Esame dello sperma valutato con metodica manuale secondo il World Health Organization (OMS) che comprende: il numero totale di spermatozoi per eiaculato (perché riflette meglio la funzionalità del tratto testicolare e seminale), la concentrazione di spermatozoi per millilitro, l'intervallo tra le due analisi del seme che dovrebbe essere idealmente 2-3 mesi in caso di malattie acute o cure mediche che interferiscono con la spermatogenesi;
- Doppia analisi dello sperma prima di effettuare una diagnosi;
- Valutazione delle variabili genetiche con sequenziamento di nuova generazione (NGS) per ridurre tempi e costi o con metodo di scansione genomica piuttosto che la ricerca diretta delle mutazioni con indagini frammentate per i costi elevati;
- Istologia testicolare;
- Condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Team multi-disciplinare.

I RUOLI ED I COMPITI DELLO SPECIALISTA 'UROLOGO

L' urologo provvede a:

- Gestione della salute riproduttiva: sessualità, fertilità del paziente reumatico in collaborazione con il Team Reumatologico;
- Collaborazione con altri specialisti nella gestione multidisciplinare;
- Identificazione dei fattori che possono influire negativamente sulla fertilità:
- Tipologia di malattia reumatica,
- Fattori di rischio individuali (fumo, obesità, ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete mellito, etc), danno d'organo di grado moderato-severo, malattia attiva a livello renale, cardiaco, respiratorio, neurologico e articolare,
- Controindicazioni su base urologica,
- Pianificazione della criopreservazione dell'liquido seminale prima del trattamento, se necessita e se autorizzato;
- Valutazione endocrina;
- Ecografia scrotale ricorrente per l'identificazione di masse e noduli testicolari sospetti;



- Follow-up clinico- laboratoristico-terapeutico dei pazienti per la prevenzione dell'evoluzione della Malattia e la sorveglianza della sicurezza dei farmaci;
- Monitoraggio eventuali complicanze;
- Condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Team multidisciplinare.

**PROCEDURE OPERATIVE • GESTIONE DEL PERSONALE • GESTIONE RISORSE
TECNICHE • INDICATORI DI EFFICIENZA/EFFICACIA • GESTIONE
DOCUMENTAZIONE (Territorio- Ospedale)**

PROCEDURE OPERATIVE:

- Un calendario di visite ristretto,
- Accettazione di visite non prenotate se urgenti
- Visite ed esami di laboratorio possibilmente simultanee.
- Attivazione del team multi-disciplinare sia territoriale che ospedaliero.

Risorse organizzative Dirigenti Medici/ambulatorio congiunto territoriale

- 1 reumatologo dell'adulto
- 1 ostetrico-ginecologo
- 1 urologo o andrologo
- Personale infermieristico formato e dedicato

Risorse per consulenza dedicata

2 ginecologi-ostetrici ospedalieri indicati

1 laboratorista immunologo ospedaliero o esterno indicato

2 pediatri o neonatologi ospedalieri con formazione in Reumatologia indicati

- 1 psicologo per l'adulto
- 1 farmacista territoriale ed ospedaliero indicati
- 1 cardiologoterritoriale ed opedaliero indicati
- 1 diabetologo territoriale indicato
- 1 nefrologo territoriale ed ospedaliero indicati
- 1 gastroenterologo indicato
- 1 endocrinologo con competenza andrologica territoriale o ospedaleroindicato

Indicatori di efficienza/efficacia

- N° di visite effettuate/Anno
- N° di gravidanze, pz reumatici/Anno
- N° lupus neonatale/ Anno.
- N° PMA/Anno



- Indice di fuga
- Outcome Clinici (elaborati con la collaborazione del Team di riferimento)
- Spesa farmaceutica/paziente
- Questionario di soddisfazione dell'utenza

Conclusioni

Con un'adeguata pianificazione, trattamento e monitoraggio, la maggior parte delle donne con RMD può avere gravidanze di successo. Dati recenti indicano la compatibilità di molti farmaci reumatologici sia con l'allattamento che con l'uso paterno. La familiarità del reumatologo con la sicurezza dei farmaci durante questi periodi è importante per mantenere il controllo della malattia e ridurre al minimo il rischio materno e infantile. I problemi di fertilità e postmenopausa non sono rari nei pazienti con RMD. Le raccomandazioni riguardanti la PMA riflettono una crescente domanda tra i pazienti con RMD per le terapie di fertilità. Il congelamento degli ovociti è ora ampiamente disponibile. L'attenzione all'attività della malattia e allo stato di APL e la discussione con gli specialisti in endocrinologia ginecologia riproduttiva e infertilità ottimizzeranno la sicurezza. Diversi sono i campi da approfondire riguardo gli **effetti dei farmaci RMD sulla fertilità e sulla teratogenicità negli uomini con RMD** dal momento che esistono dati di letteratura molto limitati. Nella valutazione dello stato di fertilità maschile è indispensabile la collaborazione tra il reumatologo e l'andrologo. All'andrologo spettano la raccolta anamnestica (storia clinica, familiare, lavorativa, sessuale), l'esame obiettivo generale e dei genitali, la diagnostica come la richiesta e la valutazione dell'esame del liquido seminale o spermogramma (per definire le caratteristiche quantitative e qualitative degli spermatozoi e la potenzialità fecondante), il dosaggio ormonale (FSH, LH, Testosterone totale, Inibina Beta, Prolattina, Estradiolo, SHBG, TSH e FT4), l'ecodoppler scrotale o testicolare (per la valutazione dei testicoli e la presenza di varicocele o neoplasie).

Al reumatologo spettano la valutazione dello stato di malattia, l'identificazione di possibili fattori esterni influenti sulla fertilità (febbre, infezione, stress ossidativo, uso di farmaci). Una volta inquadrato il paziente, il Team multi-disciplinare può procedere alla pianificazione della criopreservazione dello sperma prima del trattamento, al follow-up clinico-laboratoristico-terapeutico dei pazienti utile alla prevenzione dell'evoluzione della malattia e alla sorveglianza della sicurezza dei farmaci, al monitoraggio di eventuali complicanze.