



Sezioni Regionali

Coordinatori Editoriali: Ilaria Messuti, Salvatore Cannavò

Coordinatrici Sezioni Regionali: Carolina Di Somma, Eleonora Molinaro

SEZIONE REGIONALE BASILICATA - PUGLIA

7/2024

RIMBORSABILITÀ DEL TESTOSTERONE UNDECANOATO

A cura della Sezione
Regionale Basilicata -
Puglia.

Coordinatore

Angelo Cignarelli

Dipartimento di Medicina di
Precisione e Rigenerativa e
Area Jonica - (DiMePRE-J),
Sezione di Medicina Interna,
Endocrinologia, Andrologia e
Malattie Metaboliche -
Università degli Studi di Bari
"Aldo Moro"
AOU Policlinico di Bari -
UOC di Endocrinologia



in collaborazione con:

Ludovico di Gioia

Dipartimento di Medicina di
Precisione e Rigenerativa e
Area Jonica - (DiMePRE-J),
Sezione di Medicina Interna,
Endocrinologia, Andrologia e
Malattie Metaboliche -
Università degli Studi di Bari
"Aldo Moro"
AOU Policlinico di Bari -
UOC di Endocrinologia

L'**ipogonadismo maschile**, caratterizzato da una riduzione dei livelli di testosterone nel sangue, è una condizione di **ampio interesse socio-sanitario**, che interessa fino al 6-8% della popolazione adulta¹. Si caratterizza per segni e sintomi variabili in relazione all'età di insorgenza, tra cui differenziazione sessuale incompleta (**ipogonadismo congenito**), pubertà ritardata (**a esordio infantile**), e vari sintomi non specifici, come calo della libido, disfunzione erettile, infertilità, deficit cognitivo, diminuzione della percentuale di massa magra, disturbi del sonno e modifiche dell'umore (**a esordio adulto**)².

L'ipogonadismo maschile è *talvolta una condizione irreversibile* (come per esempio nei soggetti con sindrome di Klinefelter e con sindrome di Kallman). Questo costringe i pazienti a doversi sottoporre a terapia sostitutiva per tutta la vita, a partire da giovane età. Per questi pazienti **non ci sono limitazioni nella formulazione da prescrivere**.

Esiste tuttavia una quota rilevante di soggetti che sviluppano **ipogonadismo per altre cause** (pazienti post-orchietomia per neoplasia, pazienti ipogonadici post-chemioterapia, pazienti con ipogonadismo funzionale metabolico in diabete/obesità) e per i quali è emersa una **grave criticità** a seguito di una **carenza molto seria e diffusa su tutto il territorio nazionale della formulazione gel transdermica**, limitando la prescrivibilità a pochissime formulazioni intramuscolo di vecchia generazione, con *evidenti limiti* di farmacocinetica e con *effetti collaterali* legati all'eritrocitosi e alla scarsa esposizione ad un range ottimale di testosterone.

Negli ultimi anni si sono verificate **ripetute carenze delle formulazioni disponibili di testosterone**, sia per quelle in classe A sia in classe C.

Da diversi anni è in commercio in Italia una **formulazione intramuscolare di testosterone undecanoato**, che permette, con una singola somministrazione trimestrale, di coprire ottimamente le concentrazioni terapeutiche e di limitare la comparsa di eritrocitosi. Un'iniezione trimestrale consentirebbe a questi pazienti un regime di vita normale, non solamente per l'adeguato compenso ormonale, ma soprattutto perché possano finalmente vivere senza la consapevolezza quotidiana della malattia, alla quale sono obbligati dall'uso di altre preparazioni. La **nota 36** riconosce la rimborsabilità del testosterone nelle persone affette da ipogonadismo maschile a carico del SSN/SSR, tuttavia, quest'ultima formulazione è **in fascia C** (non rimborsabile) **in quasi tutto il territorio nazionale**³.

Al di là dell'indubbio guadagno nella qualità di vita dei pazienti, è da sottolineare come tale approccio terapeutico alternativo consentirebbe una *spesa pressoché sovrapponibile se non addirittura inferiore rispetto alle formulazioni in gel*.

Infatti, considerando che la formulazione in gel al 2% gel (codice AIC 037314010, ad oggi irreperibile sul mercato) sviluppa un costo trimestrale di € 240,60 con 6 pressioni al giorno (dosaggio iniziale consigliato in scheda tecnica) e che un'altra formulazione transdermica in gel al 2% (codice AIC 18A04928) sviluppa un costo di 174,46€ con 3 pressioni al giorno, risulta discutibile la limitazione della rimborsabilità del testosterone undecanoato (codice AIC 037051024), che garantisce una copertura di 3 mesi con costo di € 180.

In ultimo, ma non per importanza, va considerato che **in caso di allergia o reazioni cutanee** al farmaco, **il paziente attualmente non dispone di altre valide opzioni di trattamento** per effettuare la terapia sostitutiva con testosterone.

Benché il prezzo sia simile ad altri preparati, un persona che vive con una malattia cronica non sempre può affrontare questa spesa e questo limita la libertà del paziente di potere usufruire di un farmaco di provata efficacia e sicurezza, come dimostrato dall'abbondante letteratura internazionale al riguardo.

Il testosterone undecanoato intramuscolare è **disponibile e rimborsabile** dai rispettivi sistemi sanitari **in numerosi paesi europei** quali: Finlandia, Germania, Gran Bretagna (dal 2004), Norvegia, Irlanda, Svizzera, Svezia, Spagna, Austria, Ungheria (dal 2005) e Slovenia e Lituania (dal 2006)

Mentre **da alcuni anni è rimborsabile**, sebbene rispettando differenti regolamentazioni, anche **in alcune regioni italiane**: Toscana, Marche, Veneto, Emilia Romagna e Piemonte.

Questa **eterogeneità di rimborsabilità sul territorio nazionale** del testosterone undecanoato, unita alle periodiche e gravi carenze del farmaco, mettono i pazienti nella situazione di subire una **grave disparità di trattamento** che viola il principio di universalità delle cure e che colpisce maggiormente i soggetti più deboli, le classi meno agiate e le persone che vivono in alcune regioni piuttosto che in altre.

Il Legislatore dovrebbe recepire, senza chiusure ideologicamente orientate al risparmio, le azioni di sensibilizzazione che le società scientifiche stanno cercando di operare attraverso comitati e attività locali al fine di migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti in un'ottica di contrasto alla disuguaglianza di trattamento e di cucitura del divario sanitario storicamente presente in ambito nazionale.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Frederick C W Wu, et al. New England Journal of Medicine. 2010 Jul 8;363(2):123-35. Identification of late-onset hypogonadism in middle-aged and elderly men.
- 2) Isidori AM, et al. J Endocrinol Invest. 2022 Dec;45(12):2385-2403. Adult- and late-onset male hypogonadism: the clinical practice guidelines of the Italian Society of Andrology and Sexual Medicine (SIAMS) and the Italian Society of Endocrinology (SIE).
- 3) <https://www.aifa.gov.it/nota-36> ultimo accesso giugno 2024