

Dott. Loredano Giorni
Dirigente Responsabile
Settore Farmaceutici
Regione Toscana

Firenze 16 Luglio 2007

Caro Dottor Giorni,

Le scrivo per aggiornarla sulla situazione del maschio ipogonadico, argomento già affrontato dalla Giunta Regionale Toscana con la **Delibera del 30 Maggio 2005**, punto n. 22. In quella Delibera fu preso atto dalla Regione Toscana che l'ipogonadismo maschile è "una condizione che interessa una percentuale non trascurabile della popolazione adulta" e "costituisce, oltre ad un problema sanitario, un problema sociale". In virtù di queste caratteristiche, al fine di migliorare la qualità del servizio sanitario prestato e della vita del paziente ipogonadico, fu deliberato l'erogazione da parte delle "Aziende Sanitarie ai pazienti residenti nella Regione Toscana affetti da ipogonadismo grave" le "specialità medicinali a base di testosterone, nella forma farmaceutica gel". Questa Delibera, seguita dopo poco da analoghe d'altre regioni italiane, ha permesso, in effetti, di migliorare cospicuamente l'assistenza sanitaria ai pazienti con ipogonadismo, perché i preparati in gel hanno caratteristiche farmacocinetiche molto interessanti, essendo scevre da sgradevoli effetti collaterali d'altre preparazioni, quali l'eritrocitosi, e garantendo ottimali concentrazioni terapeutiche.

L'ipogonadismo maschile è talvolta una condizione irreversibile (come per esempio nei soggetti con sindrome di Klinefelter). Questo costringe i pazienti a dover fare la terapia sostitutiva per tutta la vita. Recentemente è entrata in commercio in Italia una formulazione intramuscolare di testosterone, il **testosterone undecanoato**, che permette (dopo opportuno "carico" iniziale) con una singola somministrazione trimestrale di coprire ottimamente le concentrazioni terapeutiche e di non provocare eritrocitosi. Basta riflettere un attimo per rendersi conto come un'iniezione trimestrale consenta a questi pazienti un regime di vita normale, non solamente per l'adeguato compenso androgenico, ma soprattutto perché possono finalmente vivere senza la consapevolezza quotidiana della malattia, alla quale sono obbligati dall'uso di altre preparazioni. Indubbiamente un bel guadagno nella qualità di vita!

Voglio inoltre sottolineare come tale approccio terapeutico alternativo consente anche un risparmio in termini economici, essendo il costo mensile della terapia con testosterone per via transdermica di 67 euro (a prezzo di listino) ed un conseguente onere trimestrale di **201 euro**, contro un costo di **147 euro** del testosterone undecanoato (tale è il costo di listino di una fiala del preparato a somministrazione intramuscolare trimestrale).

Il testosterone undecanoato intramuscolare è già 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). Nonostante sia molto atteso dai pazienti con ipogonadismo grave anche in Italia, arriva solo nel 2007 e, purtroppo, è in fascia C, quindi a totale carico del paziente. Benchè il prezzo sia minore di altri preparati, un malato di 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.

Ad integrazione della precedente delibera, richiedo pertanto **l'erogazione da parte delle Aziende Sanitarie ai pazienti residenti nella Regione Toscana affetti da ipogonadismo grave le specialità medicinali a base di testosterone, nella forma farmaceutica iniettiva di testosterone**

undecanoato, con gli stessi vincoli prescrittivi e distributivi già operanti per il testosterone gel. Tale integrazione **non comporterà alcun aggravio economico**, ma anzi una diminuzione della spesa sanitaria, costando questo preparato un quarto meno del prodotto attuale di riferimento, cioè le preparazioni gel di testosterone.

Grato per l'attenzione prestatami,

Dr. Mario Maggi

Professore Ordinario di Endocrinologia

c/o Facoltà di Medicina e Chirurgia

Università di Firenze

Responsabile FF della SOD Andrologia,

Dipartimento di Biomedica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Coordinatore Nazionale Attività Regionali Società Italiana Andrologia e Medicina della Sessualità

Viale Pieraccini 6

50139 Firenze

E-mail: m.maggi@dfc.unifi.it

Ufficio: 055 4271415, ambulatorio: 055 4279960

Fax: 055 4271413