

# siams

Società Italiana di Andrologia  
e Medicina della Sessualità

Cari Soci,

vogliamo dedicare questa Newsletter ad aggiornarVi sulla situazione della rimborsabilità del farmaco Gonasi, prodotto da IBSA.

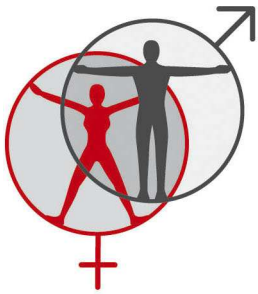
Fino a settembre 2013, questo farmaco era disponibile sul mercato in fascia A per il trattamento delle forme di ipogonadismo ipogonadotropo nei pazienti che desiderassero la fertilità.

L'azienda produttrice ha in seguito deciso di cambiare la confezione del Gonasi, adesso composta da una siringa precaricata contenente tre dosi di farmaco. Questo ha portato ad un aumento di prezzo di vendita pari a 20€ per confezione.

Inoltre il farmaco è stato riclassificato in fascia C, di conseguenza l'intera somma necessaria per l'acquisto del farmaco è attualmente a completo carico del paziente. Se consideriamo un paziente in una fascia media di reddito, una tipica terapia della durata di 6 mesi alla posologia di 2000 UI a giorni alterni, viene a costare complessivamente 600€, con un aumento del 900% rispetto ai 60€ di contributo alla spesa, richiesto quando il Gonasi si trovava in fascia A.

Questo crea molti problemi nella gestione dei pazienti con ipogonadismo ipogonadotropo che richiedono l'intervento medico per ottenere la fertilità. Infatti, il Gonasi al momento non ha valide alternative sul mercato, in quanto i due farmaci attualmente disponibili in commercio, Pregnyl e Ovitrelle, presentano anch'essi alcune problematiche che ne limitano l'utilizzo. Il Pregnyl (hCG estrattivo) ha l'indicazione al trattamento dell'ipogonadismo maschile, ma esiste solo nella pezzatura da 5000 UI ed andrebbe quindi somministrato al dosaggio di 1/3-1/2 fiala, con notevole spreco e difficoltà aggiuntive per il paziente. L'Ovitrelle (hCG ricombinante) da 250 µg, corrispondente a circa 6500 UI, può essere prescritto nell'ipogonadismo ipogonadotropo maschile con Nota CUF 74 su Piano Terapeutico, ma presenta lo stesso problema del frazionamento della dose, oltre che un costo almeno 6 volte maggiore della corrispondente dose di hCG estrattivo.

Il Prof. Mario Maggi, in quanto Presidente SIAMS, già nello scorso Ottobre si è mobilitato per risolvere questo problema, anche spinto dalle sempre più frequenti proteste dei pazienti che loro malgrado si trovano costretti a pagare a caro prezzo le cure per la loro patologia. Ha quindi scritto al Prof. Luca Pani, Direttore Generale dell'AIFA, il quale ha fatto presente che non è stata inoltrata ad AIFA alcuna richiesta di rimborsabilità per questo farmaco da parte di IBSA. Ha successivamente preso contatti con il Dott. Enzo



# siams

Società Italiana di Andrologia  
e Medicina della Sessualità

Lucherini, Direttore Commerciale di IBSA Farmaceutici Italia, per fare presente il disagio creato per i medici, ma soprattutto per i pazienti, dalla politica di marketing recentemente applicata al Gonasi.

Considerato che a livello nazionale la situazione si sbloccherà solo a seguito di una richiesta di rimborsabilità da IBSA a AIFA, più recentemente il Prof. Maggi, facendosi portavoce di tutti i Soci SIAMS, ha scritto al Dr. Loredano Giorni, Responsabile del Settore Politiche del Farmaco per la Regione Toscana, allo scopo di proporre una erogabilità gratuita del Gonasi da parte del Sistema Sanitario Regionale Toscano attraverso la rete delle farmacie ospedaliere, dietro prescrizione su Piano Terapeutico da specialisti endocrinologi.

Questo rappresenta un ulteriore passo nel cammino verso il raggiungimento dell'obiettivo di colmare questo profondo gap di inadeguatezza nella terapia dei pazienti maschi con ipogonadismo ipogonadotropo che desiderino la fertilità.

Con questa Newsletter, desideravamo informarvi sui passi già svolti ma anche incoraggiarvi a muoverVi nelle vostre realtà Regionali, inoltrando richieste alle Agenzie Regolatorie Regionali del Farmaco, al fine di ottenere quanto prima la possibilità di una erogazione gratuita da parte dei Sistemi Sanitari Regionali.

Giulia Rastrelli

Per il Comitato Newsletter

(Arcangelo Barbonetti, Aldo E. Calogero, Alberto Ferlin e Manuela Simoni)