

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA - ARS

Oggetto: Autorizzazione al Centro di Procreazione Medicalmente Assistita presso la “Future Medical Care” alla redazione di Piani Terapeutici per la prescrizione di farmaci di cui alla Nota AIFA n. 74

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

- di autorizzare il Prof. Lamberto Coppola responsabile del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita presso la “Future Medical Care” alla redazione di Piani Terapeutici per la prescrizione di farmaci di cui alla Nota AIFA 74.

Si attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il dirigente
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Determina AIFA 4 agosto 2016 “Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010” (G.U. 29.08.2016 n. 201);
- ✓ Determina AIFA 10 agosto 2018, Aggiornamento della Nota 74 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» (G.U. 28.08.2018 n. 199).

Motivazione ed esito dell'istruttoria

L'infertilità di coppia è un problema di vaste proporzioni che coinvolge anche in Italia decine di migliaia di persone. L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima intorno al 15-20% le coppie con problemi di fertilità nei paesi industrializzati avanzati. L'infertilità di coppia è legata, nel 35% circa dei casi, al fattore femminile, nel 30% al fattore maschile; nel 20% dei casi si rilevano problemi in ambedue i partner e nel 15% dei casi l'infertilità rimane sconosciuta (infertilità inspiegata). Le alterazioni dei fenomeni fisiologici dell'ovulazione rappresentano un'importante causa di infertilità di coppia (18-25% dei casi). L'individuazione dell'ovulazione in queste donne è finalizzata ad indurre lo sviluppo follicolare e la conseguente ovulazione. Il trattamento dell'infertilità femminile con gonadotropine è pertanto consigliato nelle diverse condizioni patologiche di cicli anovulari. L'indicazione all'uso delle gonadotropine si è notevolmente ampliata negli ultimi decenni, in quanto, oltre a situazioni patologiche di infertilità, le gonadotropine vengono utilizzate anche in donne normo-ovulanti sottoposte ad iperstimolazioni ovariche controllate necessarie al ripristino della fertilità mediante tecniche di procreazione medicalmente assistita (FIVET, ICS). L'infertilità maschile ha diverse cause, spesso difficilmente diagnosticabili e soltanto in alcuni casi di alterazione della spermatogenesi (ipogonadismo ipo- o normo-gonadotropo) esiste un razionale per un intervento terapeutico efficace con gonadotropine.

Le gonadotropine follicolostimolanti attualmente in uso si possono ricondurre a due grandi gruppi:

1. gonadotropine di origine estrattiva urinaria;
2. gonadotropine ricombinanti prodotte mediante transfezione della linea cellulare ovarica di criceto cinese con plasmidi contenenti le due sub unità geniche che codificano per l'FSH.

Gli studi di confronto tra FSH ricombinante ed urinario sono stati oggetto di consistenti metanalisi nonché di numerosi studi farmaco-economici; tuttavia, le conclusioni in termini di evidenze certe di maggiore efficacia sono attualmente ancora contrastanti.



Sulla base dei dati di letteratura ed al fine di evitare l'iperstimolazione ovarica, viene suggerito di non superare il dosaggio massimo complessivo di 12.600 UI/paziente diviso in due o più cicli non superando comunque il dosaggio massimo di 6.300 UI/ciclo nella donna.

Nell'infertilità maschile si suggerisce di non superare il dosaggio massimo, per singola prescrizione, di 150 UI di FSH 3 volte alla settimana per 4 mesi. Se dopo i trattamenti con tali dosi non si ottiene un risultato positivo (nel trattamento dell'infertilità), eventuali nuovi trattamenti possono comportare rischi superiori ai risultati attesi.

Se effettuato con dosi improprie ed elevate, il trattamento con gonadotropine può essere responsabile:

- a) della cosiddetta sindrome da iperstimolazione ovarica, con passaggio di liquido nello spazio peritoneale e conseguenti ipovolemia, oliguria, emoconcentrazione, ascite massiva, eventualmente emoperitoneo, shock anche ad esito letale;
- b) di eventi tromboembolici in concomitanza o indipendenti dalla suddetta sindrome a carico di organi critici (cervello, polmone e delle estremità);
- c) di complicazioni polmonari (atelettasia, dispnea, tachipnea, sindrome della insufficienza respiratoria acuta), oltre a cisti ovariche, torsione degli annessi, forti caldane, reazioni febbrili, nausea, crampi addominali, meteorismo, gravidanze ectopiche e multiple.

Nei casi di iperstimolazione ovarica sono controindicati i rapporti sessuali, per il rischio di insorgenza di gravidanze plurime.

Nell'uomo, la somministrazione di gonadotropine provoca ginecomastia, dolore al seno, mastite, nausea, anormalità delle frazioni lipoproteiche, aumento nel sangue degli enzimi epatici, eritrocitosi.

La nota 74 regola la prescrizione dei farmaci, nello specifico farmaci per l'infertilità femminile e maschile:

- Coriofollitropina alfa,
- Coriogonadotropina alfa,
- Follitropina alfa,
- Follitropina alfa/Lutropina alfa,
- Follitropina beta,
- Follitropina delta,
- Lutropina alfa,
- Menotropina,
- Urofollitropina.

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

1) trattamento dell'infertilità femminile:

in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml;



2) trattamento dell'infertilità maschile:

in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8mUI/ml" per i casi di trattamento dell'infertilità maschile";

3) preservazione della fertilità femminile:

in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente.

Il responsabile del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita presso la "Future Medical Care" ha richiesto alla Regione Marche ns. prot. n. 6530/ARS/ASF/A del 27.05.2021, la possibilità di redigere Piani Terapeutici relativi a farmaci di cui alla Nota AIFA n. 74, affinché il Medico di Medicina Generale possa prescrivere questi farmaci a carico del SSN.

La Regione Marche ha richiesto con prot. 7517 del 23.06.2021 l'autorizzazione alla Direzione Medica della Future Medical Care (FMC), la quale attraverso la comunicazione prot. n. 0007549 del 23/06/2021|R_MARCHE|ARS|ASF|A ha inviato il parere positivo.

In considerazione che il suddetto Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) è stato autorizzato all'esercizio con atto emesso dal Comune di Ancona di cui al prot n. 43309 del 16.03.2021 e risulta iscritto al Registro Nazionale PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità con codice n. 110013, si ritiene confacente la possibilità di redigere i Piani Terapeutici per la nota AIFA n. 74 da parte del responsabile clinico.

Per quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente provvedimento.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Dott. Luigi Patregnani)
(Documento informatico firmato digitalmente)

ALLEGATI
(nessuno)

