

Modifica nota AIFA 36

Determinazione AIFA – G. U. n. 269 del 18-11-2010

La Determinazione AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 269 del 18-11-2010 sostituisce il testo della nota 36 di cui alla determinazione del 4 gennaio 2007 pubblicata nel supplemento ordinario n. 6 alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2007 – serie generale

Nota 36

Ormoni androgeni:	<i>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:</i>
-testosterone	-ipogonadismi maschili primitivi e secondari caratterizzati da ridotte concentrazioni di testosterone totale (< 12 nmoli/L o 350 ng/dL) in presenza di sintomi tipici (riduzione del desiderio e potenza sessuale, osteoporosi, riduzione forza muscolare, obesità viscerale, alterazioni del tono dell'umore).

Background

Per ipogonadismo maschile s'intende una condizione di non funzionamento della gonade, che determina l'insufficiente produzione di testosterone e gli spermatozoi. L'ipogonadismo può essere congenito o acquisito (Lenzi et al., 2009). La più frequente causa di ipogonadismo congenito è la Sindrome di Klinefelter con una frequenza stimata di 1:500 (Lenzi et al., 2009). Un recente consenso fra le maggiori società andrologiche internazionali (ISA, ISSAM, EAU, EAA e ASA) indica che la sola determinazione di un carente testosterone (ipogonadismo biochimico con testosterone totale inferiore alle 12 nmoli/L o 350 ng/dL) non è sufficiente per porre la diagnosi, ma debbono essere presenti anche i sintomi specifici (Wang et al., 2008 citato in Lenzi et al. 2009). I sintomi di ipogonadismo comprendono una diminuita potenza e desiderio sessuale, un'osteoporosi, una diminuita forza muscolare, un'alterata distribuzione del grasso corporeo e alterazioni del tono dell'umore (Lenzi et al. 2009). In presenza di questi sintomi è giustificata la terapia sostitutiva con testosterone. Il paziente deve essere poi opportunamente seguito per verificare i risultati terapeutici e ottimizzare le dosi. I preparati in commercio di testosterone, pur differendo sostanzialmente nella farmacocinetica e via di somministrazione, offrono una valida prospettiva terapeutica. La scelta deve essere basata sulle caratteristiche della patologia di base e sulle caratteristiche del paziente.

Bibliografia

Lenzi A, Balercia G, Bellastella A, Colao A, Fabbri A, Foresta C, Galdiero M, Gandini L, Krausz C, Lombardi G, Lombardo F, Maggi M, Radicioni A, Selice R, Sinisi AA, Forti G. Epidemiology, diagnosis and treatment of male hypogonadotropic hypogonadism. J Endocrinol Invest. 2009 Dec 1.