

Titolo: UTILIZZO E COSTI DELLE GONADOTROPINE NELLE DONNE IN ETÀ FERTILE NELLA REGIONE LAZIO.

Autori: Belleudi V¹, Trotta F¹, Narduzzi S¹, Balducci M¹, Desiderio V², Davoli M¹, Addis A¹

Istituzioni:

- 1) Dipartimento di Epidemiologia, SSR Lazio, ASL Roma 1;
- 2) Risorse Farmaceutiche, Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, Regione Lazio.

Conflitti di interesse: nessuno

Background e obiettivi

Le gonadotropine giocano un ruolo importante nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita. In particolare, sono disponibili in commercio preparazioni di derivazione urinaria (u) o ricombinante (r) sia per l'ormone follicolo-stimolante (FSH) che per l'ormone luteinizzante (LH). I controversi risultati sull'equivalenza terapeutica tra le diverse formulazioni e la disponibilità di combinazioni fisse alimentano la complessità nella scelta del trattamento.¹⁻⁶

L'obiettivo di questo studio è analizzare l'utilizzo e i costi di gonadotropine tra le donne in età fertile.

Materiali/metodi

Tutte le prescrizioni di gonadotropina, tra il 2008 e il 2015, relative a donne di età 20-45 anni sono state estratte dal sistema informativo farmaceutico del Lazio. Sono stati valutati il trend nel consumo di gonadotropine e i tassi di crescita/decrecita annuali (CAGR). È stato analizzato il consumo di gonadotropine nel 2015 (numero prescrizioni e Dose Definitiva Giornaliera-DDD) secondo le diverse fasce d'età. Infine, sono stati stimati i costi associati al consumo delle diverse formulazioni.

Risultati.

Il numero di prescrizioni di gonadotropina rimborsate dal SSN tra il 2008 e il 2015 era pari a 220.327, e ha interessato 32.643 donne. Il maggior numero di prescrizioni riguardava l'FSH-r (45,4%), seguito da menotropina (combinazione di FSH-u e LH-u, 20,8%) e da LH-r (11,2%). Le prescrizioni per FSH-u erano solo il 6,1%. L'analisi del trend temporale ha mostrato un utilizzo stabile delle combinazioni fisse (menotropina e FSH-r+LH-r), mentre l'uso dell'FSH-u è diminuito, passando da un 9,2% del 2008 ad un 3,1% del 2015. È stato osservato un incremento costante dell'LH-r (CAGR=14%), arrivando a 17,3% nel 2015.

Dai dati del 2015 emerge un numero medio di prescrizioni di gonadotropina per utilizzatrice pari a 2,3, con una media di 48,4 DDD. Le donne in età fertile residenti nel Lazio nello stesso anno (925.000) hanno consumato 3,5 DDD/1000 abitanti die; si registra una variabilità dei consumi per le diverse fasce d'età, con un massimo di 4,7 DDD/1000 nelle donne con più di 35 anni.

La spesa associata alle gonadotropine è aumentata passando da 6,4 nel 2008 a 8,6 milioni di euro nel 2015. L'FSH-r con un costo medio per DDD di €23,7 rappresentava il 70% della spesa, mentre l'FSH-u (€11,1) rappresentava solo il 4%.

Conclusioni.

Nella pratica clinica si osserva un maggior numero di prescrizioni delle formulazioni ricombinanti, con un trend in aumento. La recente introduzione di FSH-r biosimilare e il relativo impatto economico sul SSN rende necessario lo studio dei determinanti prescrittivi e analisi di costo-efficacia.

Bibliografia

1. Al-Inany H, et al. Meta-analysis of recombinant versus urinary-derived FSH: an update. *Hum Reprod* 2003; 18: 305–13
2. Gerli S, et al. Clinical efficacy and cost-effectiveness of HP-human FSH (Fostimon®) versus rFSH (Gonal-F®) in IVF-ICSI cycles: a meta-analysis. *Gynecol Endocrinol* 2013; 29: 520-9
3. Bergh C, et al. Recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH; Gonal-F) versus highly purified urinary FSH (Metrodin HP): results of a randomized comparative study in women undergoing assisted reproductive techniques. *Hum Reprod* 1997; 12: 2133-2139
4. Out HJ, et al. Recombinant follicle-stimulating hormone (follitropin beta, Puregon) yields higher pregnancy rates in in vitro fertilization than urinary gonadotropins. *Fertil Steril* 1997; 68: 138-142
5. Gerli S, et al. Ovulation induction with urinary FSH or recombinant FSH in polycystic ovary syndrome patients: a prospective randomized analysis of cost-effectiveness. *Reprod Biomed Online* 2004; 9: 494-9
6. Pacchiarotti A, et al. Efficacy of a combined protocol of urinary and recombinant follicle-stimulating hormone used for ovarian stimulation of patients undergoing ICSI cycle. *J Assist Reprod Genet* 2007; 24: 400-5