

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinoviigilanza

Prot. n. 8430

Palermo 31.01.2018

Oggetto: *Position Paper* AIFA - "Approccio farmacologico all'infertilità di coppia: le gonadotropine"

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
A Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 26 gennaio 2018, ha pubblicato sul proprio sito un *Position Paper* sull'uso delle gonadotropine nell'approccio farmacologico all'infertilità di coppia.

L'approccio farmacologico all'infertilità di coppia si avvale dell'impiego delle gonadotropine umane, ormoni di natura glicoproteica, che esercitano un effetto stimolante sulle gonadi maschili e femminili.

Oltre agli ambiti e alle modalità di utilizzo nell'uomo e nella donna, nel *Position Paper* vengono analizzati gli aspetti relativi all'efficacia e alla sicurezza delle gonadotropine di origine estrattiva rispetto a quelle ottenute con DNA ricombinante, la farmacogenomica e infine gli impieghi *off-label* di questi ormoni.

In particolare, nel documento l'AIFA riporta che "In un recente documento (marzo 2016) la Società Italiana di Farmacologia (SIF) giunge alla conclusione che "in linea generale, sulla base delle evidenze scientifiche descritte precedentemente, le gonadotropine di origine urinaria/estrattiva e ricombinanti sono farmaci di sovrapponibile efficacia e sicurezza nella stimolazione ovarica delle ART". Tale affermazione è condivisibile sulla base dei dati della letteratura citati in seguito ed è in linea con quanto riportato dal Royal College of Obstetricians and Gynaecologists."

La presente nota ed il *Position Paper* AIFA "Approccio farmacologico all'infertilità di coppia: le gonadotropine", sono scaricabili dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, al link "Appropriatezza d'uso dei farmaci".

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Salvatore Giglione