



Fundació Puigvert

# Tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrópico masculino (HHM) con hormona gonadotropina humana recombinante en prescripción "off label"

*Lluís Bassas<sup>1</sup>, Raquel López<sup>2</sup>, Cristian Palma<sup>1</sup>, Álvaro Vives<sup>1</sup>,  
Josvany-René Sánchez<sup>1</sup>, María-Fernanda Peraza<sup>1</sup>, Joaquim  
Sarquella<sup>1</sup>, Osvaldo Rajmil<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup> Servicio de Andrología*

*<sup>2</sup> Servicio de Farmacia*

# Pautas de tratamiento gonadotrópico masculino



Producto	Vía	Dosis inicial	Dosis plena	Comentarios
GnRH <i>Luforan</i> ®	SC	5 µg	20 µg	bolus infusión/90-120 minutos medicación extranjera necesita hipófisis funcional
HCG <i>HCG Lepori</i> ®*, <i>Gonasi</i> ®**, <i>Ovitrelle</i> ®***	IM	500 UI	2500 UI	2-3 por semana
HMG, FSH <i>Menopur</i> ®, <i>Gonal-f</i> ®, <i>Puregon</i> ®, <i>Fostipur</i> ®	SC	75	150	2-3 por semana

\* No disponible en España desde abril 2010

\*\* Debe solicitarse como medicación extranjera

\*\*\* Prescripción sin indicación autorizada (“*off label*”)

# Objetivos



Presentar el procedimiento de adaptación y los primeros resultados clínicos en hombres adultos con HHM mediante la administración de HCG recombinante (rHCG) para inducción de la esteroidogénesis y la espermatogénesis



# Material y métodos (1)

- Seguimiento prospectivo de 12 pacientes con diagnóstico de HHM en tratamiento con uHCG (n=10), o sin tratamiento (n=2)
- Período 15/abril/2010 – 15/abril/2011
- Discusión de alternativas terapéuticas con el Servicio de Farmacia del Centro y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Prescripción “off label” (sin indicación autorizada) de rHCG (Ovitrelle® 250 µg, Merck Serono)
- Redacción de instrucciones detalladas para fraccionar y administrar dosis de 125 µg o 83 µg (equivalentes a 3250 ui, o 2166 ui respectivamente) de la jeringa precargada
- Tratamiento con FSH/HMG según las necesidades de cada paciente

## Material y métodos (2)

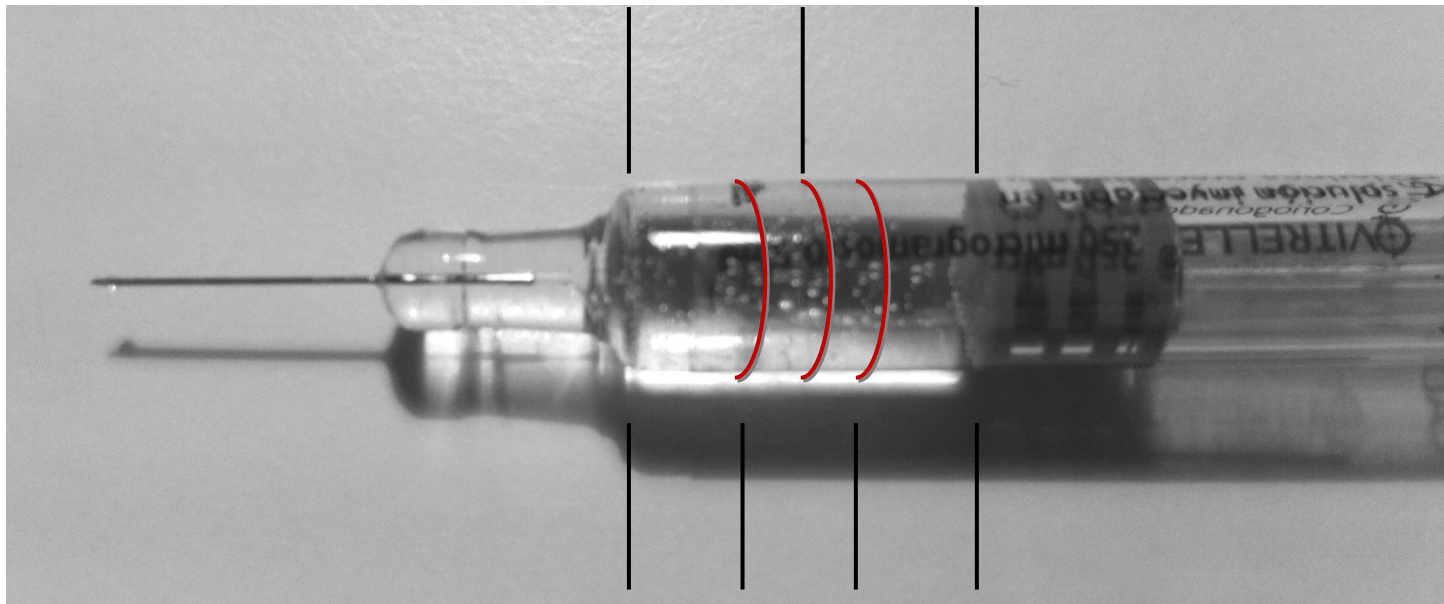


- Evaluación descriptiva de la respuesta analítica y clínica
- Variables (uHCG): semisuma de las 2 últimas determinaciones
- Testosterona total
- Concentración, movilidad y morfología espermática
- Volumen testicular
- Hemograma
- Registro de gestaciones



# Material y métodos (3)

125  $\mu\text{g}$   
3250 UI



83  $\mu\text{g}$   
2166 UI



# Resultados

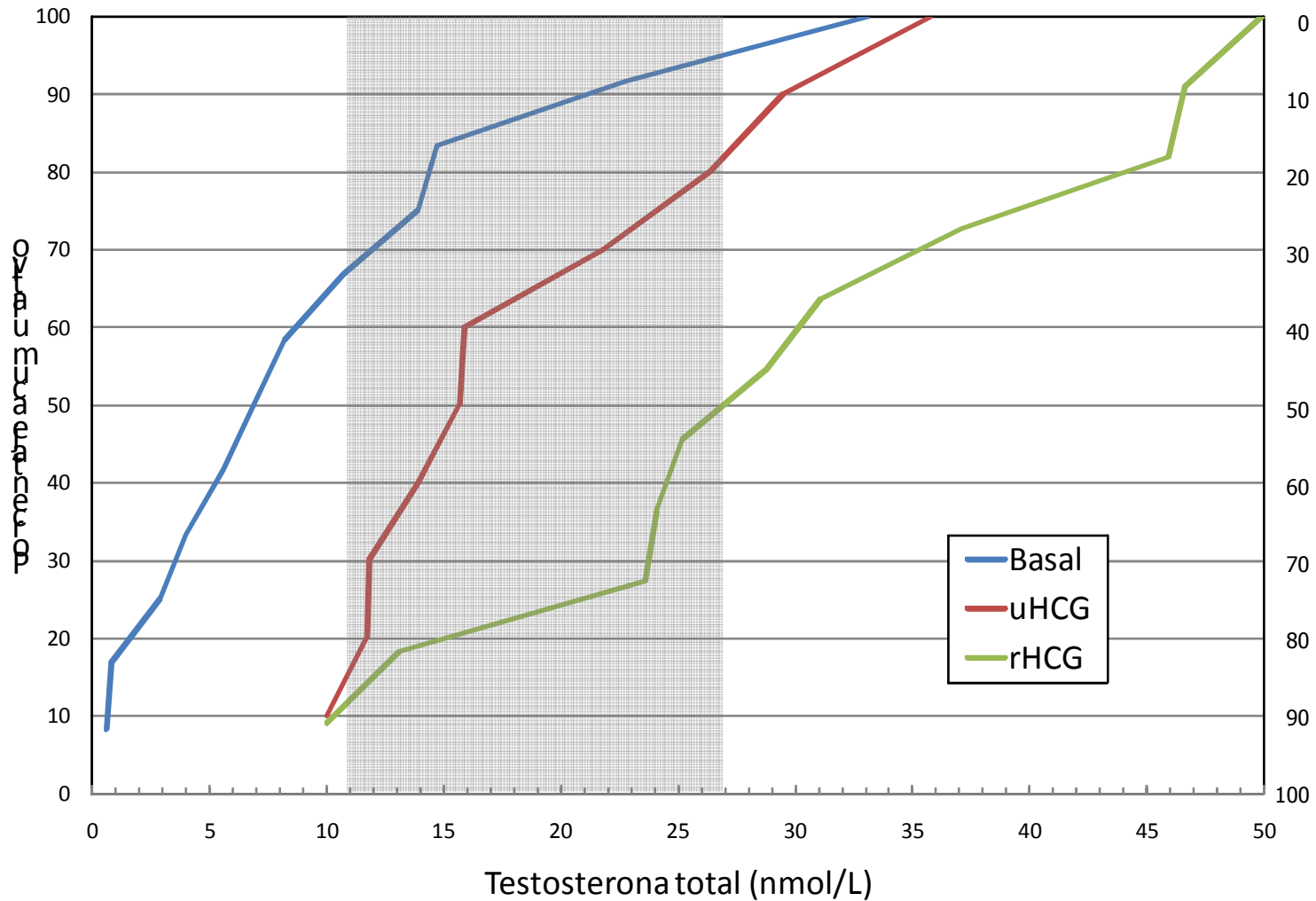
## *características de los pacientes*

- Tipo de hipogonadismo hipogonadotrópico (HH)
  - Prepuberal: 5 casos (3 HH idiopático, 2 panhipohituitarismo)
  - Postpuberal: 7 casos (2 hipofisectomía, 1 trauma, 4 desconocido)
- Edad al inicio de rHCG
  - Media 36,7 años; rango 22,9 – 44,5
- Tiempo de tratamiento con uHCG hasta el cambio (n=10)
  - Media 21,3 meses; rango 0 – 100,4
- Tiempo de tratamiento con rHCG (Ovitrelle®) (n=12)
  - Media 6,6 meses; rango 1,7 – 10,4
- Tiempo de tratamiento con FSH (n=10)
  - Media 13,4 meses; rango 0 – 41,1
- 2 gestaciones clínicas (9 pacientes con deseo procreativo)
  - Después de 6 y 6,5 meses con rHCG



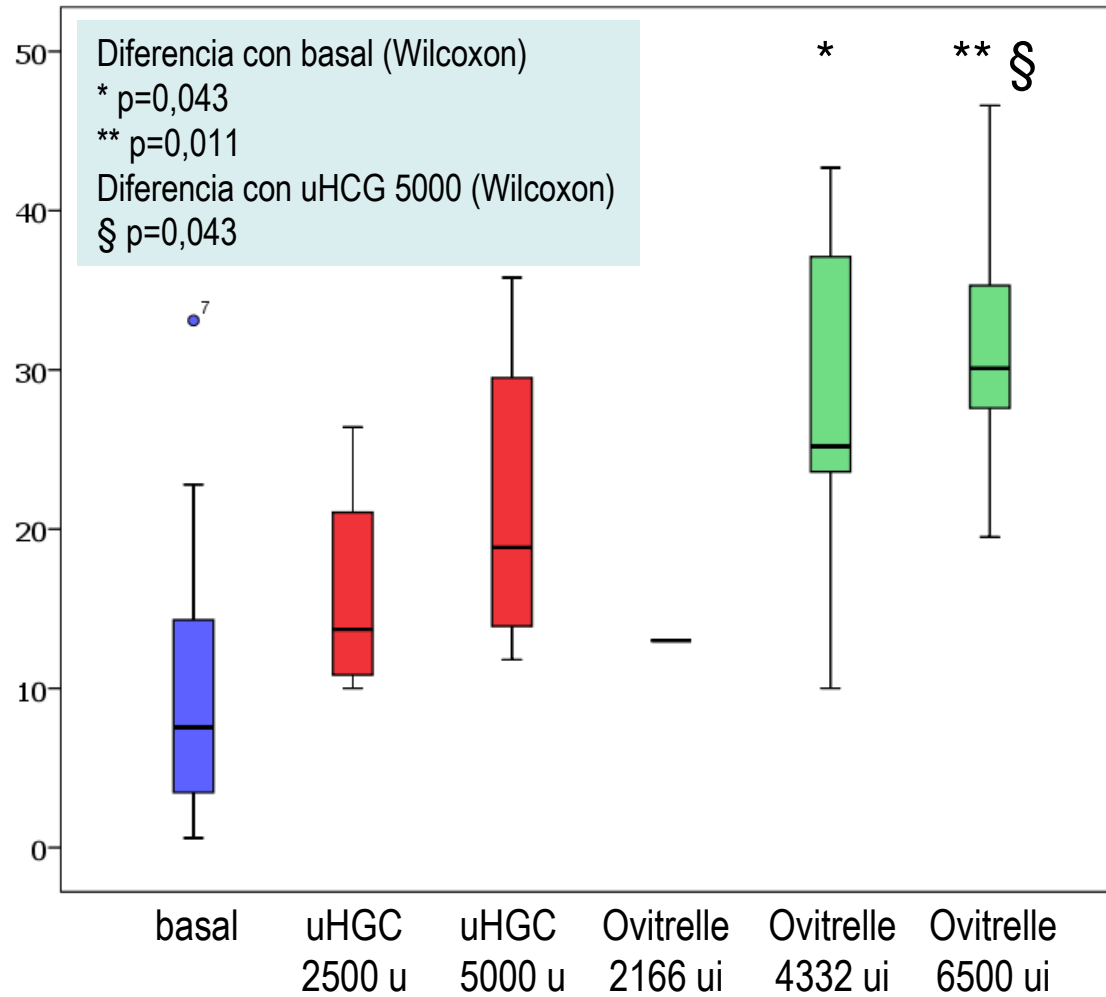
# Concentraciones de testosterona

*porcentaje acumulativo según tipo de HCG*



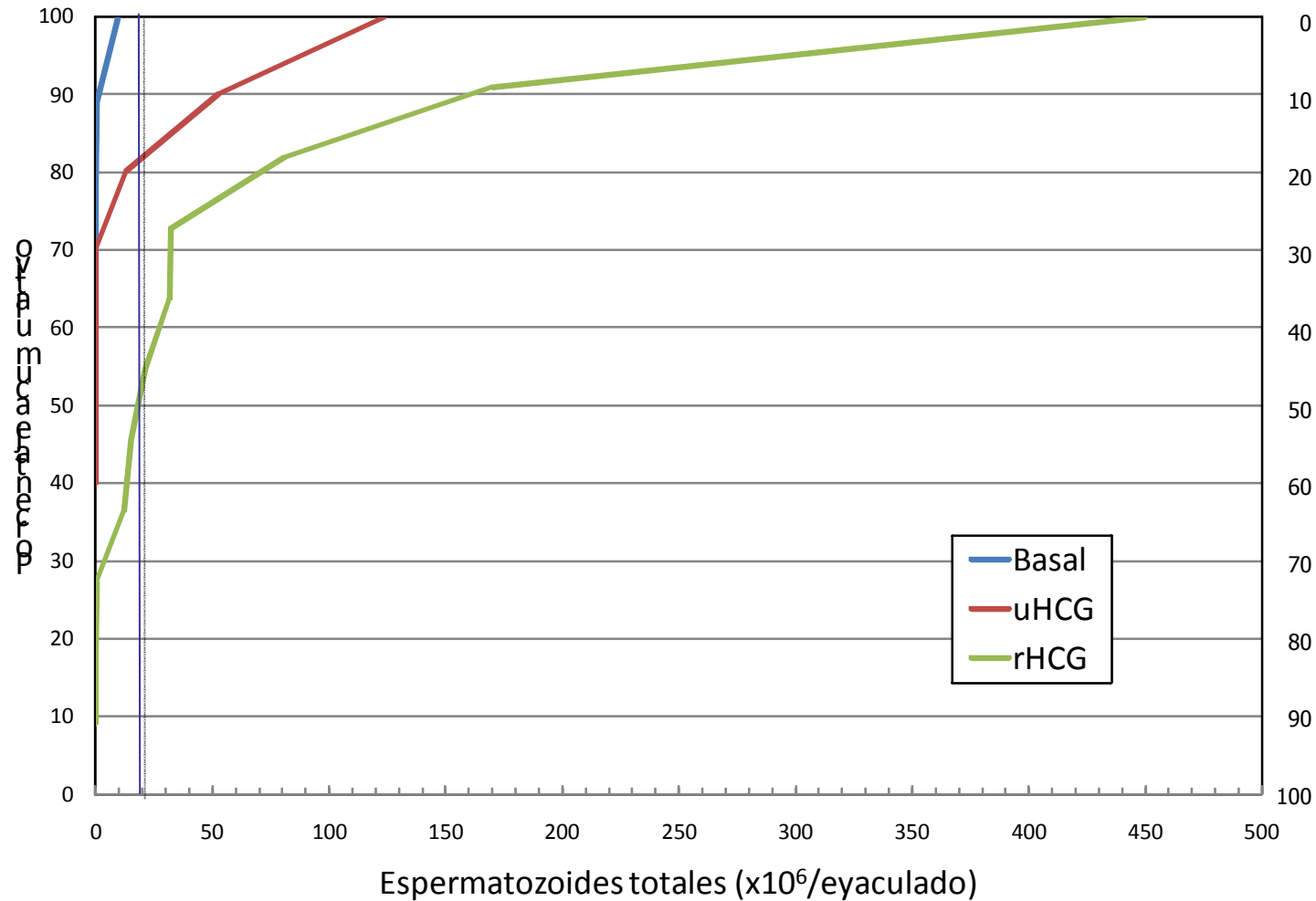
# Concentraciones de testosterona

## *efecto de dosis y tipo de HCG*



# Producción de espermatozoides

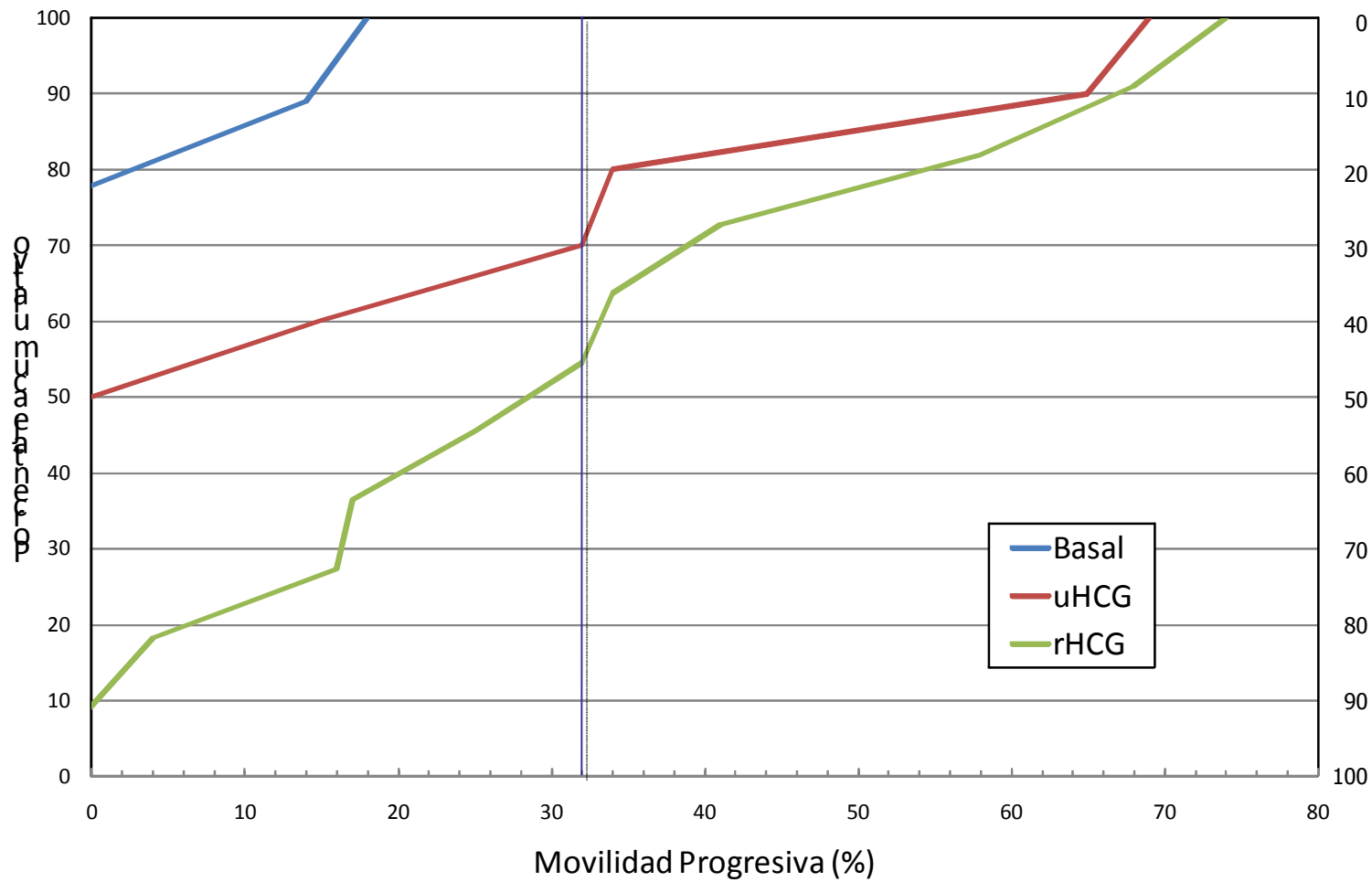
*porcentaje acumulativo según tipo de HCG*





# Movilidad espermática

*porcentaje acumulativo según tipo de HCG*





# Conclusiones

- La rHCG (Ovitrelle®) en prescripción sin indicación autorizada puede adaptarse para ser empleada en el tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrópico masculino
- Se describen las primeras gestaciones producidas con tratamiento masculino mediante rHCG
- El efecto esteroideogénico de la rHCG parece ser superior al de la uHCG
- La presentación en jeringa de 250 µg (6500 ui) de 0,5 mL aumenta el riesgo de errores y sobredosificación
- Las dosis inferiores a  $\approx 2000$  ui requerirán el uso de productos importados
- El hipogonadismo hipogonadotrópico masculino puede ser considerado actualmente como una enfermedad huérfana