

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Rettifica degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti testosterone

16 Febbraio 2016

Si comunica che la Determinazione AIFA n. 199 del 5 febbraio 2016, relativa alla rettifica degli specialisti prescrittori dei medicinali a base di testosterone precedentemente definiti con la determinazione AIFA n. 1327 del 16.10.2015 (pubblicata nella GU n. 259 del 06.11.2015), è stata inviata per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, dopo aver rivalutato approfonditamente la questione nella seduta dell'11 gennaio 2016, ha confermato la ricetta non ripetibile limitativa (medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti) per tutti i medicinali e per tutte le confezioni, includendo anche medicinali non ricompresi nella precedente determinazione AIFA.

I medici specialisti che possono prescrivere i medicinali ANDRIOL, TESTOVIRON, SUSTANON, TESTOGEL, ANDROGEL, TESTIM, NEBID, TOSTREX, INTRINSA, TESTOPATCH, AXXERON, le cui indicazioni terapeutiche prevedono esclusivamente l'uso nell'uomo, sono i seguenti: **endocrinologo, urologo, andrologo**.

I medici specialisti che possono prescrivere i medicinali TESTOVIS e TESTO ENANT, le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso anche nella donna, sono i seguenti: **endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo**.

Nell'ottobre 2014, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso, a seguito della revisione di tutti i dati a disposizione, che non vi siano prove di un aumento sistematico del rischio di problemi cardiaci a seguito di assunzione di medicinali contenenti testosterone, negli uomini che presentano un deficit di questo ormone (un'affezione nota come ipogonadismo). Tuttavia, le informazioni sui medicinali devono essere aggiornate in linea con le più recenti prove disponibili in merito alla sicurezza e con le avvertenze riguardo alla necessità di specificare chiaramente che il testosterone deve essere usato solo quando un livello eccezionalmente basso di questo ormone sia stato confermato da segni e sintomi e da opportuni esami di laboratorio, prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Il PRAC ha, infatti, raccomandato di aggiornare tali informazioni, in linea con le prove più recenti, e di prevedere l'inserimento di avvertenze riguardo ai soggetti che potrebbero avere un maggiore rischio di problemi cardiaci.

A questo proposito, deve essere tenuto in considerazione che i livelli di testosterone calano in modo naturale con l'età, ma l'uso del medicinale per il ripristino di questi livelli in uomini anziani sani (“*anti-aging*”) non è autorizzato nell'Unione Europea.

Pertanto, la prescrizione di questi medicinali deve essere limitata, nell'ambito delle indicazioni terapeutiche autorizzate, agli specialisti deputati alla diagnosi e al trattamento delle relative patologie.

Si precisa, infine, che una ricetta *non ripetibile* può riportare un numero di confezioni anche superiore all'unità, comunque considerato adeguato dal medico prescrittore e definito sulla base di un periodo di terapia ritenuto congruo dal medico stesso.