

NUOVE NORME SULLA PRESCRIVIBILITÀ DEL TESTOSTERONE

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Con Determina n° 1327/2015 del 16 ottobre 2015 (1), l'Agenzia Italiana del Farmaco ha classificato i **preparati a base di Testosterone in medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologi (RNRL)**. Pertanto, la **prescrizione del testosterone in fascia C ("ricetta bianca") è a carico esclusivamente degli specialisti endocrinologi e/o dei medici afferenti a centri autorizzati**. La **ricetta ha validità trenta giorni** e viene ritirata dal farmacista all'atto della dispensazione. I farmaci soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la dicitura: "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta".

L'ipogonadismo è una sindrome clinica complessa caratterizzata da sintomi e segni correlabili alla diminuzione dei livelli di testosterone nel maschio. Le manifestazioni cliniche variano a seconda dell'età di insorgenza del deficit (neonatale, pre-puberale, post-puberale e nell'adulto/anziano) e risentono della variabilità individuale. Il quadro clinico di carenza dell'adulto è correlato ai noti effetti fisiologici dell'ormone: disfunzione erettile, diminuzione delle erezioni mattutine, diminuzione della *libido*, comparsa di obesità viscerale e sindrome metabolica, osteoporosi, ipotrofia muscolare e sintomi depressivi.

Di fronte a un paziente con un quadro di ipogonadismo, sono necessari un'accurata anamnesi ed esame obiettivo, associati a un inquadramento laboratoristico e strumentale, per definire l'eziologia del *deficit* androgenico e approntare un trattamento personalizzato.

I valori di testosterone totale (confermati in due diversi prelievi mattutini), al di sotto dei quali il trattamento è indicato per il miglioramento della funzione sessuale, del controllo glicemico, del profilo lipidico, della densità minerale ossea, della massa muscolare e dei sintomi depressivi, sono di 12 nmol/L (3.5 ng/mL); valori < di 8 nmol/L (2.3 ng/mL) indicano un *deficit* severo.

Il trattamento con testosterone va instaurato nell'adulto ipogonadico una volta che siano stati considerati i cambiamenti degli stili di vita e gli altri presidi terapeutici.

L'uso della terapia sostitutiva è controindicato nel tumore della prostata, nelle condizioni cardio-vascolari instabili e in quelle con elevato ematocrito.

A completamento si ricorda che **nelle regioni dove è prevista una rimborsabilità per la terapia con testosterone, sono i medici afferenti ai centri autorizzati a continuare a identificare i pazienti con i requisiti necessari per i piani terapeutici**.

Bibliografia

1. Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano a base di testosterone. Determina [n 1327/2015](#), Gazzetta Ufficiale del 6.11.15.
2. Isidori AM, et al. Outcomes of androgen replacement therapy in adult male hypogonadism: recommendations from the Italian Society of Endocrinology. J Endocr Invest [2015, 38: 103-12](#).
3. Bhasin S, et al. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab [2010, 95: 2536-59](#).

