

A:

ATS DELL'INSUBRIA Email:  
protocollo@pec.asl.varese.it

ATS DELLA BRIANZA Email:  
protocollo.aagg@pec.aslmb.it

ATS BERGAMO Email: protocollo@pec.ats-  
bg.it

ATS BRESCIA Email: protocollo@pec.ats-  
brescia.it

ATS PAVIA Email:  
direzione\_generale@pec.asl.pavia.it

ATS DELLA VAL PADANA Email:  
direzione.generale@pec.aslmn.it

ATS DELLA MONTAGNA Email:  
protocollo.pec@aslsondrio.it

ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI  
MILANO Email:  
protocollogenerale@pec.asl.milano.it

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
NIGUARDA Email:  
postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it

ASST SANTI PAOLO E CARLO Email:  
direzione.generale@pec.asst-  
santipaolocarlo.it

ASST FATEBENEFRAELLI SACCO Email:  
protocollo.generale@pec.hsacco.it

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI/CTO  
Email: protocollo@pec.gpini.it

ASST OVEST MILANESE Email:  
protocollo@pec.ao-legnano.it

ASST RHODENSE Email:  
protocollo.generale@pec.asst-rhodense.it

ASST NORD MILANO Email:  
protocollo@pec.icp.mi.it

ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA

Email:

[direzione.generale@pec.aomelegnano.it](mailto:direzione.generale@pec.aomelegnano.it)

ASST DI LODI Email:

[protocollo@pec.ao.lodi.it](mailto:protocollo@pec.ao.lodi.it)

ASST DEI 7 LAGHI Email:

[protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it](mailto:protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it)

ASST DELLA VALLE OLONA Email:

[protocollo@pec.aobusto.it](mailto:protocollo@pec.aobusto.it)

ASST LARIANA Email: [protocollo@pec.asst-](mailto:protocollo@pec.asst-lariana.it)

[lariana.it](mailto:protocollo@pec.asst-lariana.it)

ASST DI LECCO Email:

[protocollo@pec.ospedale.lecco.it](mailto:protocollo@pec.ospedale.lecco.it)

ASST DI MONZA Email:

[protocollo@pec.hsgerardo.org](mailto:protocollo@pec.hsgerardo.org)

ASST DI VIMERCATE Email:

[protocollo@pec.asst-vimercate.it](mailto:protocollo@pec.asst-vimercate.it)

ASST PAPA GIOVANNI XXIII Email:

[ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it)

ASST DI BERGAMO OVEST Email: [\[bgovest@pec.net\]\(mailto:asst-bgovest@pec.net\)](mailto:asst-</a></p></div><div data-bbox=)

ASST DI BERGAMO EST Email:

[protocollo@pec.bolognini.bg.it](mailto:protocollo@pec.bolognini.bg.it)

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA Email:

[protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it](mailto:protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it)

ASST DELLA FRANCIACORTA Email:

[ufficioprotocollo@pec.aochiari.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.aochiari.it)

ASST DEL GARDA Email:

[protocollo.aziendale@pec.aod.it](mailto:protocollo.aziendale@pec.aod.it)

ASST DI PAVIA Email:

[direzione\\_generale@pec.asst-pavia.it](mailto:direzione_generale@pec.asst-pavia.it)

ASST DI CREMONA Email:

[direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it](mailto:direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it)

a.it

ASST DI MANTOVA Email:

[protocollogenerale@pec.aopoma.it](mailto:protocollogenerale@pec.aopoma.it)

ASST DI CREMA Email: [protocollo@pec.asst-](mailto:protocollo@pec.asst-crema.it)

[crema.it](mailto:protocollo@pec.asst-crema.it)

ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO

Email: [aziendaospedaliera@pec.aovv.it](mailto:aziendaospedaliera@pec.aovv.it)

ASST DELLA VALCAMONICA Email:

[protocollo@pec.aslvallecamonica.sebino.it](mailto:protocollo@pec.aslvallecamonica.sebino.it)

FOND. IRCCS CA' GRANDA OSP.

MAGGIORE POLICINICO Email:

[protocollo@pec.policlinico.mi.it](mailto:protocollo@pec.policlinico.mi.it)



FOND. IRCCS IST. NAZ. STUDIO E CURA

TUMORI Email:

direzione.generale@pec.istitutotumori.mi.it

FOND. IRCCS IST. NEUROLOGICO C. BESTA -

MILANO Email: protocollo@pec.istituto-

besta.it

FOND. IRCCS POLICLINICO S. MATTEO -

PAVIA Email: protocollo@pec.smatteo.pv.it

IRCCS INRCA - CASATENOVINO Email:

inrca.protocollo@actaliscertymail.it

IRCCS CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FATE

BENE FRATELLI 25100 BRESCIA (BS) Email:

irccs.plv@pec.fatebenefratelli.eu

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO E. MEDEA 23842

BOSISIO PARINI (LC) Email:

direzione.bosisio@pec.emedeait

ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI MILANO

Email: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO - SAN

MICHELE E SAN LUCA 20100 MILANO (MI)

Email: affarilegali.auxologico@pec.it

IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE 20100 MILANO

(MI) Email: hsransraffaele@hsr.postecert.it

CENTRO CARDIOLOGICO FOND. MONZINO

20100 MILANO (MI) Email:

direzione.amministrativaccm@legalmail.it

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA 20100

MILANO (MI) Email:

direzionesanitariaieo@pec.it

MULTIMEDICA 20099 SESTO SAN GIOVANNI

(MI) Email:

direzione.multimedica@promopec.it

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS 20089

ROZZANO (MI) Email:

direzione.sanitaria.humanitas@pec.it

POLICLINICO S DONATO 20097 SAN

DONATO MILANESE (MI) Email:

ad@pec.policlinicosandonato.it

FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI 27100

PAVIA (PV) Email:

ufficio.personale@pec.fsm.it

ISTITUTO NEUROLOGICO CASIMIRO

MONDINO 27100 PAVIA (PV) Email:

fondazione.mondino@pec.mondino.it



CENTRO IRCCS S. M. NASCENTE DON  
GNOCCHI 20100 MILANO (MI) Email:  
IRCCSMilano@pec.dongnocchi.eu

OSPEDALE S. ORSOLA POLIAMBULANZA  
CENTRO - BRESCIA Email:  
direzione@pec.poliambulanza.it

OSPEDALE SACRA FAMIGLIA FBF - ERBA  
Email: sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu

OSPEDALE VALDUCE - COMO Email:  
valduce@pec.confindustriacomo.it

OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI -  
GRAVEDONA Email:  
ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini  
che.it

OSPEDALE S. GIUSEPPE MULTIMEDICA -  
MILANO Email:  
direzione.multimedica@promopec.it

OSPEDALE FATE BENE FRATELLI CERNUSCO  
Email:  
direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.  
eu

CASA DI CURA DOMUS SALUTIS 25100  
BRESCIA (BS) Email: domus@pec.ancelle.it

ISTITUTO CLINICO S. ANNA 25100 BRESCIA  
(BS) Email:  
diramm.icsan@pec.grupposandonato.it

CENTRO MEDICO RICHIEDEI 25036  
PALAZZOLO SULL'OGGIO (BS) Email:  
info@pec.richiedeit

CASA DI CURA S. CAMILLO 25100 BRESCIA  
(BS) Email: casadicura-ifsc-brescia@pec.it

RESIDENZE ANNI AZZURRI SRL 20100 MILANO  
(MI) Email: anniazurri@legalmail.it

CASA DI CURA POLIAMBULANZA 25100  
BRESCIA (BS) Email:  
direzione@pec.poliambulanza.it

DOMINATO LEONENSE 25024 LENO (BS)  
Email: dls@pecpost.dlsanita.it

ISTITUTO CLINICO VILLA APRICA 22100  
COMO (CO) Email:  
diramm.icva@pec.grupposandonato.it

COF LANZO HOSPITAL 22020 RAMPONIO  
VERNA (CO) Email: dirsan@pec.coflanzo.eu

CASA DI CURA VILLA S. BENEDETTO 22032  
ALBESE CON CASSANO (CO) Email:  
ospedaliere@pec.it



CASA DI CURA VILLA SAN GIUSEPPE 22040  
ANZANO DEL PARCO (CO) Email:  
villasangiuseppecdc@legalmail.it

ANCELLE DELLA CARITA' 26100 CREMONA  
(CR) Email: ancellecremona@pec.ancelle.it

ISTITUTO FIGLIE S. CAMILLO 26100 CREMONA  
(CR) Email: figlisedisancamillo-cr-  
diramm@pec.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA  
S. CAMILLO 26100 CREMONA (CR) Email:  
sancamillo.cremona@pec.operasancamillo  
.net

G.B. MANGIONI HOSPITAL 23900 LECCO (LC)  
Email: gvm-gbm@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI  
23900 LECCO (LC) Email:  
casadicuratalamoni@pec.casadicuratalam  
oni.it

CASA DI CURA S. CLEMENTE 46100  
MANTOVA (MN) Email:  
sanclemente@pec.ancelle.it

OSPEDALE CIVILE 46049 VOLTA  
MANTOVANA (MN) Email:  
ospedalecivilevoltamnsrl@legalmail.it

OSPEDALE DI SUZZARA 46029 SUZZARA (MN)  
Email: ospedalesuzzara@legalmail.it

OSPEDALE SAN PELLEGRINO 46043  
CASTIGLIONE DELLE STIVIERE (MN) Email:  
ospedalesanpellegrinosrl1@legalmail.it

IN RETE OSPEDALE VIADANA 46019 VIADANA  
(MN) Email: consorzioinrete@legalmail.it

CASA DI CURA S. GIOVANNI 20100 MILANO  
(MI) Email: casadicurasgiovanni@pec.it

CASA DI CURA IGEA 20100 MILANO (MI)  
Email: direzione\_igea@pec.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO 20100  
MILANO (MI) Email:  
affarilegali.auxologico@pec.it

ISTITUTO CLINICI SANT'AMBROGIO E SAN  
SIRO SPA 20100 MILANO (MI) Email:  
dirgen.icsass@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI 20100 MILANO  
(MI) Email: amministrazione@pec.ic-  
cittastudi.it

ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO 20100  
MILANO (MI) Email: isimilano@pec.it



CASA DI CURA DEL POLICLINICO 20100  
MILANO (MI) Email:  
casadicuraprivatadelpoliclinicospa1@legal  
mail.it

POLO GERIATRICO RIABILITATIVO 20092  
CINISELLO BALSAMO (MI) Email:  
direzione.gdfgroup@pec.pstcert.it

CENTRO CLINICO NEMO FONDAZIONE  
SERENA 20100 MILANO (MI) Email:  
direzione.amministrativa@pec.centroclinico  
nemo.it

CASA DI CURA S. PIO X FOND. OPERA S.  
CAMILLO 20100 MILANO (MI) Email:  
sanpiox.milano@pec.operasancamillo.net

CASA DI CURA AMBROSIANA 20100 MILANO  
(MI) Email:  
casadicuraambrosiana@legalmail.it

CLINICA S CARLO 20037 PADERNO  
DUGNANO (MI) Email:  
direzionegeneralesancarlo@legamail.it

ISTITUTI CLINICI ZUCCHI 20900 MONZA (MB)  
Email:  
dirgen.zucchi@pec.grupposandonato.it

POLICLINICO DI MONZA 20900 MONZA (MB)  
Email:  
direzione.generale@policlinicodimonza.lega  
lmail.it

MULTIMEDICA 20099 SESTO SAN GIOVANNI  
(MI) Email:  
direzione.multimedica@promopec.it

CASA DI CURA VILLA ESPERIA - SALICE TERME  
27052 GODIASCO (PV) Email:  
dsa.villaesperia@pec.it

LA CITTADELLA SOCIALE 27037 PIEVE DEL  
CAIRO (PV) Email:  
cittadellasociale@pec.wmail.it

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL  
27100 PAVIA (PV) Email:  
diramm.icpv@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA LE TERRAZZE 21035  
CUNARDO (VA) Email:  
clinicaleterrazze@pec.it

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI 21053  
CASTELLANZA (VA) Email:  
materdomini@legalmail.it



CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI 21020  
BREBBIA (VA) Email:  
direzione@pec.fondazionegaetanopierabor  
ghi.it

ISTITUTO CLINICO HABILITA ZINGONIA Email:  
abilita@pec.habilita.it

HABILITA ISTITUTO CLINICO OSPEDALE  
SARNICO 24067 SARNICO (BG) Email:  
direzione@pec.habilitasarnico.it

ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI  
ZINGONIA Email:  
dirgen.iob@pec.grupposandonato.it

CLINICHE GAVAZZENI 24100 BERGAMO (BG)  
Email: gavazzeni@legalmail.it

CASA DI CURA QUARENCHI 24016 SAN  
PELLEGRINO TERME (BG) Email:  
direzione@pec.clinicaquarenghi.it

CLINICA CASTELLI 24100 BERGAMO (BG)  
Email: pec.clinicacastelli@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO 24100  
BERGAMO (BG) Email:  
casadicurapalazzolo@legalmail.it

CASA DI CURA S. FRANCESCO 24100  
BERGAMO (BG) Email:  
direzionesanfrancesco@pec.it

FERB ONLUS 20100 MILANO (MI) Email:  
ferbonlus@pec.ferbonlus.com

NEPHROCARE SPA 24068 SERIATE (BG) Email:  
nephrocarespa@legalmail.it

SAN DONATO 24046 OSIO SOTTO (BG) Email:  
sandonatosrl@cert.aconet.it

ISTITUTO CLINICO S. ROCCO 25050 OME (BS)  
Email: diramm.icsr@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA VILLA GEMMA 25083  
GARDONE RIVIERA (BS) Email:  
villagemmaspa@pec.villagemma.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E  
MAMMA 20900 MONZA (MB) Email:  
affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A  
25100 BRESCIA (BS) Email:  
dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA BEATO L. PALAZZOLO DON  
GNOCCHI 20100 MILANO (MI) Email:  
istitutopalazzolo@pec.dongnocchi.eu



FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO  
MOLINA 21100 VARESE (VA) Email:  
segreteria@pec.fondazionemolina.it

CENTRO RIABILITAZ. SPALENZA DON  
GNOCCHI 25038 ROVATO (BS) Email:  
presidion2@pec.dongnocchi.eu

AIFA DIREZIONE GENERALE Via del Tritone,  
181 00187 Email:  
direzione.generale@aifa.mailcert.it

FEDERFARMA LOMBARDIA Viale Piceno, 18  
20129 (MILANO) Email:  
lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI  
MILANO Via Brembo 27 20129 (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE Email:  
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

SEGRETARIO REGIONALE SIMPEF Piazza  
Duca D'Aosta, 8 20124 (Mi) Email:  
simpef@pec.it

SEGRETARIO REGIONALE FIMMG Via  
Teodosio, 33 20131 (Mi) Email:  
fimmglombardia@pec.it

SEGRETARIO REGIONALE SNAMI Via Beatrice  
D'Este, 10 20122 (Mi) Email:  
lombardia@pec.snami.org

SEGRETARIO REGIONALE CUMI Via Tonale,  
29 23100 Email:  
nazionale@pec.sindacatomedicaliani.it

SEGRETARIO REGIONALE SUMAI Via  
Anguissola, 2 20146 (Mi) Email:  
lombardia@sumaiweb.it

SEGRETARIO REGIONALE AIOP Viale Restelli,  
7 20124 (Mi) Email:  
associazione.mi@aioplombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP Via Missori,  
9 20052 Email: amministrazione@anisap-  
lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS Via F. Nava,  
31 (Mi) Email: aris.lombardia@gmail.com

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:  
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:  
santerreplyspa@legalmail.it

NAS DI MILANO Via della Moscova, 2 20122  
(Mi) Email: smi34257@pec.carabinieri.it





Ordine dei farmacisti della provincia di Bergamo Via E. Novelli, 6 24122 (BG) Email: ordinesfarmacistibg@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Brescia Via Achille Grandi, 18 25125 (BS) Email: ordinesfarmacistibs@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Como Viale Masia, 79 22100 (CO) Email: ordinesfarmacistico@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Cremona Via Palestro,66 26100 (CR) Email: ordinesfarmacisticr@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Lecco Via Previati, 2 23900 (LC) Email: ordinesfarmacistilc@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Mantova Via Imre Nagy, 58 46100 (MN) Email: ordinesfarmacistimn@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Milano Viale Piceno, 18 20129 (MI) Email: ordinesfarmacistimilomb@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Pavia Via Vigentina 21/L 27100 (PV) Email: ordinesfarmacistipv@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Sondrio Via Trento 56 23100 (SO) Email: ordinesfarmacistiso@pec.fofi.it

Ordine dei farmacisti della provincia di Varese Piazza Marsala, 4 21100 (VA) Email: ordinesfarmacistiva@pec.fofi.it

AME Associazione Medici Endocrinologi Lombardia Email: segreteria@associazionemediciendocrinologi.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
INNOVAZIONE E SVILUPPO PIANI E PROGETTI  
MAURIZIO BERSANI

**Oggetto: DETERMINA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO 5 febbraio 2016 - Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone.**

Si comunica che è stata pubblicata sulla GU n. 45 del 24-2-2016 la Determinazione AIFA n. 199 del 5 febbraio 2016, che si allega in copia, 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).

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.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti gli operatori coinvolti.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Ida Fortino

Allegati:

File AIFA\_testosterone\_comunicato.pdf

File AIFA\_TESTOSTERONE.docx



## AIFA: rettifica degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti testosterone

Pillole dal Mondo n. 940

18/02/2016

La Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 a base di testosterone, includendo anche medicinali non ricompresi nella precedente determinazione AIFA. In particolare, i medici specialisti che possono prescrivere i farmaci Andriol, Testoviron, Sustanon, Testogel, Androgel, Testim, Nebid, Tostrex, Intrinsa, Testopatch, Axxeron, le cui indicazioni terapeutiche prevedono esclusivamente l'uso nell'uomo, sono l'endocrinologo, l'urologo e l'andrologo. Testovis e Testo Enant, il cui utilizzo è previsto anche nella donna, possono essere prescritti dagli stessi medici specialisti e in aggiunta dal ginecologo e dall'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 sono 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 (ipogonadismo). Tuttavia, il PRAC ha raccomandato che le informazioni sui medicinali vengano 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. 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.

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.

*Leggi la [Comunicazione sul sito AIFA](#)*

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-rettifica-degli-specialisti-prescrittori-dei-medicinali-contenenti-testosterone>

## **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**DETERMINA 5 febbraio 2016**

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone. (Determina n. 199/2016).

(16A01493)

(GU n.45 del 24-2-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Vista la determinazione n. 1327 del 16 ottobre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 259 del 6 novembre 2015, rubricata: "Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano a base di testosterone";

Ritenuto opportuno aggiornare l'elenco dei medicinali, di cui alla determinazione succitata, aggiungendo i medicinali TESTOVIS, ANDRIOL, AXXERON precedentemente non inseriti ed eliminando i medicinali

INTRINSA e TESTOPATCH, attualmente revocati, nonché i medici specialisti che possono prescriberli;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori  
per i medicinali a base di testosterone

Il regime di fornitura dei medicinali a base di testosterone (ATC G03BA03), e' definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

I medicinali:

TESTOVIRON  
SUSTANON  
TESTOGEL  
ANDROGEL  
TESTIM  
NEBID  
TOSTREX  
ANDRIOL  
AXXERON

le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso esclusivo nell'uomo, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo.

I medicinali:

TESTOVIS  
TESTO ENANT

le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso anche nella donna possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo.

Art. 2

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, di cui all'art. 1 della presente determinazione, devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3

Smaltimento scorte

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali, di cui all'art. 1 della presente determinazione.

I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4

#### Disposizioni finali

La presente determinazione sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrera' in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: Pani

## AIFA: rettifica degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti testosterone

Pillole dal Mondo n. 940

18/02/2016

La Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 a base di testosterone, includendo anche medicinali non ricompresi nella precedente determinazione AIFA. In particolare, i medici specialisti che possono prescrivere i farmaci Andriol, Testoviron, Sustanon, Testogel, Androgel, Testim, Nebid, Tostrex, Intrinsa, Testopatch, Axxeron, le cui indicazioni terapeutiche prevedono esclusivamente l'uso nell'uomo, sono l'endocrinologo, l'urologo e l'andrologo. Testovis e Testo Enant, il cui utilizzo è previsto anche nella donna, possono essere prescritti dagli stessi medici specialisti e in aggiunta dal ginecologo e dall'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 sono 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 (ipogonadismo). Tuttavia, il PRAC ha raccomandato che le informazioni sui medicinali vengano 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. 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.

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.

Leggi la [Comunicazione](#) sul sito AIFA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-rettifica-degli-specialisti-prescrittori-dei-medicinali-contenenti-testosterone>