

RICLASSIFICAZIONE DI TESTAVAN GEL IN FASCIA A

Coordinatore
 Vincenzo Toscano
Editors
 Marco Caputo & Renato Cozzi

Le formulazioni di testosterone in gel hanno conosciuto un progressivo incremento di utilizzo fin dalla prima immissione in commercio nel 2000. Queste formulazioni ripristinano il livello fisiologico di testosterone già entro 24 ore, e contribuiscono ad alleviare sintomi e segni della carenza di testosterone, consentendo un miglioramento della qualità di vita dei pazienti con ipogonadismo.

Con la Determina del 5 dicembre 2019, l'Agenda Italiana del Farmaco ha riclassificato il medicinale per uso umano «Testavan» in **fascia A, nota 36**.

Si tratta di un farmaco a base di **testosterone gel al 2%** disponibile in **contenitori** multi-dose dotati di dosatore e applicatore da 85.5 g (**56 dosi**). È indicato nel trattamento dell'ipogonadismo, quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche.

Testavan usa una nuova formulazione topica idro-alcolica altamente viscosa. Il prodotto si presenta con un dosatore e un tappo applicatore, che consentono una somministrazione "hands-free" con erogazione e applicazione precise. L'assenza di contatto con le mani rende estremamente basso il rischio di esposizione secondaria. Ogni attivazione della pompa rilascia 1.15 g di gel, contenenti 23 mg di testosterone: la **dose iniziale** è di **23 mg** e la **dose massima raccomandata** è di **69 mg** (rilasciata da tre attivazioni).

Rispetto alle altre formulazioni in gel disponibili in commercio, la quantità di gel utilizzata con Testavan è più bassa, per la più alta bio-disponibilità legata alla sua composizione.

La **titolazione** della dose deve essere basata sia sui livelli sierici di testosterone (per mantenerne i livelli sierici nel *range* di normalità - 14–17.5 nmol/L) che sull'esistenza di segni e sintomi clinici correlati alla carenza di testosterone. Il livello di **testosterone** sierico deve essere **misurato 2-4 ore dopo la somministrazione**. Questo schema di titolazione post-dose garantisce che venga somministrata una dose ottimizzata (23, 46 mg o 69 mg), riducendo il rischio di raggiungere livelli di testosterone superiori alla norma. La misurazione dei livelli sierici va poi effettuata approssimativamente 14 giorni e 35 giorni dopo l'inizio del trattamento o dopo un aggiustamento della dose.

Sulla base delle sue caratteristiche, Testavan può essere considerato un valido ausilio nel trattamento sostitutivo dell'ipogonadismo maschile.

Bibliografia

1. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Testavan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Determina n. 1814/2019 del 5/12/19. 19A07985. GU Serie Generale [n. 300 del 23-12-2019](#).
2. Arver S, Stief C, de la Rosette J, et al. A new 2% testosterone gel formulation: a comparison with currently available topical preparations. *Andrology* [2018, 6: 396-407](#).
3. Efros M, Carrara D, Neijber A. The efficacy, bioavailability and safety of a novel hydroalcoholic testosterone gel 2% in hypogonadal men: results from phase II open-label studies. *Andrologia* [2016, 48: 637-45](#).

