

RICLASSIFICAZIONE IN CLASSE A DI TOSTREX

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Con determina del 20 gennaio 2017, AIFA ha riclassificato in classe “A” il Tostrex 2%, preparato a base di testosterone gel al 2%.

La prescrizione del medicinale è soggetta a **diagnosi e piano terapeutico** PHT (prontuario della distribuzione diretta), secondo i dettami della [nota AIFA 36](#) ed è **dispensabile con Ricetta Non Ripetibile Limitativa da rinnovare volta per volta**, redatta da centri ospedalieri o da specialisti endocrinologi, urologi o andrologi.

La nota AIFA 36, modificata con determina del 29 luglio 2010 ([G.U. 18 novembre 2010, n 270](#)), si riferisce a pazienti affetti da ipogonadismo maschile primitivo e secondario caratterizzati da ridotte concentrazioni di testosterone totale (< 12 nmol/L o 350 ng/dL) in presenza di sintomi tipici (riduzione del desiderio sessuale, osteoporosi, riduzione della forza muscolare, obesità viscerale, alterazioni del tono dell’umore).

Commento

Con l’immissione di questa preparazione di testosterone in classe A, AIFA colma, parzialmente, un vuoto che discriminava ingiustamente i pazienti affetti da un’ipofunzione negletta, quella delle gonadi maschili, “figlia di un dio minore”, rispetto a tutti gli altri “ipo-endocrini” (gonadi femminili, surrene, pancreas, ipofisi, tiroide e oggi, anche paratiroidi), che godono, giustamente, di adeguata terapia sostitutiva concessa gratuitamente dal SSN e nelle migliori forme farmaceutiche possibili messe a disposizione dal mercato.

Le vecchie formulazioni di testosterone potrebbero non assicurare un adeguato compenso dell’ipogonadismo a causa della loro farmacocinetica, esponendo il paziente inizialmente a picchi di testosterone in eccesso e nell’ultimo periodo prima della somministrazione successiva a carenza ormonale. La formulazione in gel, che va somministrata giornalmente, è modulabile in base alle esigenze cliniche e all’età del paziente ipogonadico e si presta bene al trattamento dell’ipogonadismo dell’anziano o del paziente con comorbilità, perché eliminabile in poche ore dall’organismo, una volta sospesa la somministrazione.

Resta ora da vedere come si comporteranno le regioni “non virtuose” rispetto al recepimento, o meno, della determina in questione.

Bibliografia

1. GU n 40, suppl. ordinario n 10, del [17-02-2017](#).

