



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LIVORNO

VIA ROSSINI, 4 – 57123 LIVORNO

TEL.0586/899063 - FAX. 0586/205841

E-mail: ordfarli@gmail.com – PEC: ordinefarmacistili@pec.fofi.it

Sito web: www.ordinedeifarmacistolivorno.com

C.F./P.IVA : 80002120493

Livorno, 29 gennaio 2016

Oggetto: preparati magistrali a base di testosterone

Con riferimento a quesiti pervenuti relativi al regime di fornitura di preparati magistrali a base di testosterone si ritiene utile ricordare quanto segue:

La **Determina AIFA 16 ottobre 2015** (GU serie generale n. 259 del 6 novembre 2015) ha modificato il regime di fornitura di medicinali per uso umano a base di testosterone:

Alle specialità medicinali a base di testosterone si applica a partire dal 7/11/15 il seguente regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo (RNRL)

Tenuto conto che la Nota in calce alla Tabella N. 4 della FU XII ed. prevede che *I preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa secondo gli artt. 92, 93 e 94 del DLvo n. 219/06 e successive modifiche possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti.*

Ne consegue che *i preparati allestiti in farmacia a base di testosterone sono ora soggetti al medesimo regime di dispensazione RNRL; ricordiamo inoltre che il preparato deve riportare in etichetta la frase per il doping (classe S1) Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping e che il farmacista comunicherà al Ministero della Salute -entro il 31 gennaio dell'anno successivo alla spedizione- la quantità totale di testosterone utilizzata, conservando la ricetta in originale per i sei mesi successivi l'invio.*