



ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βασίλειος Πρωτογέρου

Ουρολόγος
Πρόεδρος

Ευαγγελία Μπίλλα

Ενδοκρινολόγος
Αντιπρόεδρος

Άρης Καλτσάς

Ουρολόγος
Γενικός Γραμματέας

Σταμάτης Παπαχαρίτου

Βιολόγος Αναπαραγωγής
Ταμίας

Γεώργιος Κανάκης

Ενδοκρινολόγος
Μέλος

Ελένη Πασχαλίδου

Ουρολόγος
Μέλος

Χρήστος Τσαμέτης

Ενδοκρινολόγος
Μέλος

ΠΡΟΣ

Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ)

Υπουργείο Υγείας

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Εθνική Αρχή Ιατρικώς

Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Κατά τόπους Ιατρικούς Συλλόγους

Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ)

Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο

ΚΟΙΝ.

Ελληνική Ενδοκρινολογική Εταιρεία, Ελληνική Ουρολογική Εταιρεία

ΘΕΜΑ

Ορθολογική και ασφαλής χορήγηση τεστοστερόνης σε ενήλικες άνδρες

Αξιότιμες κυρίες, αξιότιμοι κύριοι,

Με αφορμή αναφορές για χορήγηση τεστοστερόνης, στο πλαίσιο πρακτικών «ευεξίας», σε άνδρες χωρίς τεκμηριωμένο υπογοναδισμό, η Ελληνική Ανδρολογική Εταιρεία επισημαίνει ότι η πρακτική αυτή δεν αποτελεί τεκμηριωμένη θεραπευτική παρέμβαση. Η τεστοστερόνη είναι φάρμακο με συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες. Ένδειξή της στους ενήλικες άνδρες είναι ο υπογοναδισμός, όπου τα οφέλη της είναι τεκμηριωμένα, εφόσον προηγείται εξατομικευμένη εκτίμηση οφέλους-κινδύνου και ακολουθεί τακτική παρακολούθηση [1,2]. Ζητούμε τη συντονισμένη παρέμβασή σας για την ασφαλή χορήγησή της, με έμφαση στην προστασία της γονιμότητας.

Μέλη μας αναφέρουν περιστατικά αζωοσπερμίας ή σοβαρής ολιγοζωοσπερμίας μετά από τέτοια χρήση. Ορισμένοι ασθενείς δηλώνουν ότι δεν είχαν ενημερωθεί για τις επιπτώσεις στη γονιμότητα. Οι αναφορές αυτές δεν επιτρέπουν εκτίμηση της συχνότητας του φαινομένου.

Βασικές επιστημονικές θέσεις

- 1 Τεκμηριωμένη ένδειξη.** Απαιτούνται συμβατά συμπτώματα ή σημεία και χαμηλή τεστοστερόνη σε δύο χωριστές πρωινές μετρήσεις σε νηστεία, διερεύνηση της αιτίας και αντιμετώπιση αναστρεψιμων παραγόντων. Όπου ενδείκνυται, αξιολογείται η ελεύθερη τεστοστερόνη. Κλινική και εργαστηριακή επιβεβαίωση της ανεπάρκειας απαιτεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) [3]. Η χορήγηση σε ευγοναδικούς άνδρες για «ευεξία», αντιγήρανση ή απόδοση δεν αποτελεί ενδεδειγμένη θεραπεία [1,2].
- 2 Γονιμότητα.** Η εξωγενής τεστοστερόνη καταστέλλει τη σπερματογένεση, έως και αζωοσπερμία. Η αποκατάσταση της σπερματογένεσης μετά τη διακοπή συνήθως απαιτεί μήνες, σπανιότερα έτη, δεν είναι πάντα πλήρης και δεν εγγυάται εγκυμοσύνη. Πριν από την έναρξη καταγράφονται η παρούσα και η μελλοντική επιθυμία τεκνοποίησης και παρέχεται ενημέρωση. Σε άνδρες που επιδιώκουν τεκνοποίηση δεν χορηγείται εξωγενής τεστοστερόνη. Σπερμοδιάγραμμα και κρυοσυντήρηση σπέρματος συζητούνται κατά περίπτωση. Οι διαταραχές σπέρματος μετά τη χορήγηση τεστοστερόνης απαιτούν ανδρολογική αξιολόγηση, με διακοπή της αγωγής και αντιμετώπιση υπό ιατρική καθοδήγηση [1,4].

- 3 Ασφάλεια και παρακολούθηση.** Η θεραπεία μπορεί να προκαλέσει ερυθροκυττάρωση και αύξηση της αρτηριακής πίεσης [1,5]. Της χορήγησης θα πρέπει να προηγείται έλεγχος για πιθανές αντενδείξεις, καρδιαγγειακό και θρομβοεμβολικό ιστορικό, συνοσηρότητες, ιδίως σοβαρή μη θεραπευόμενη αποφρακτική υπνική άπνοια, και έλεγχος του προστάτη ανά ηλικία και κίνδυνο. Παρακολουθούνται ανταπόκριση, ανεπιθύμητες ενέργειες, τα επίπεδα τεστοστερόνης, αιματοκρίτης, αρτηριακή πίεση και, όπου ενδείκνυται, ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) [1,2]. Η θεραπεία υποκατάστασης διακρίνεται από την κατάχρηση υπερθεραπευτικών δόσεων και αναβολικών [6].
- 4 Οργάνωση της συνταγογράφησης.** Προτείνουμε προς θεσμική αξιολόγηση την ένταξη της θεραπείας σε θεραπευτικό πρωτόκολλο που να περιλαμβάνει ένδειξη, αναπαραγωγικούς στόχους, αντενδείξεις, δοσολογία, επανελέγχους και κριτήρια τροποποίησης ή διακοπής.

Αιτήματα προς τους αρμόδιους φορείς

Υπουργείο Υγείας και ΚΕΣΥ: ζητούμε έγγραφη αποσαφήνιση του ισχύοντος πλαισίου και έναρξη διαδικασίας διαμόρφωσης εθνικού πρωτοκόλλου διάγνωσης, έναρξης, ανανέωσης και παρακολούθησης, με γνωμοδότηση του ΚΕΣΥ και συνεργασία των επιστημονικών εταιρειών. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να καθορίζει απαιτήσεις επάρκειας, αρμοδιότητες ειδικοτήτων, τεκμηρίωση της ένδειξης, ενημέρωση για τη γονιμότητα και τις λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες και ελέγχους ασφάλειας. Ζητούμε επίσης ενημέρωση του κοινού και εφαρμογή του ισχύοντος πλαισίου.

ΠΙΣ και κατά τόπους Ιατρικοί Σύλλογοι: παρακαλούμε για ενημέρωση των μελών σας σχετικά με τις ενδείξεις, την ενημερωμένη συναίνεση και την ασφαλή παρακολούθηση.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: ζητούμε εξέταση, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων σας, τυχόν μη σύνομης διαφήμισης συνταγογραφούμενων σκευασμάτων τεστοστερόνης προς το κοινό (άρθρο 120 παρ. 1 περ. α' της ΚΥΑ ΔΥΤ3α/Γ.Π.32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013, όπως ισχύει) και ενδεχόμενης παράνομης διάθεσής τους, συμπεριλαμβανομένης της διαδικτυακής πώλησης (άρθρο 116 παρ. 1 της ίδιας ΚΥΑ, όπως αντικαταστάθηκε με την ΚΥΑ Γ.Π. οικ. 22609/2022, ΦΕΚ Β' 1965/20.4.2022). Ζητούμε επίσης ενίσχυση της φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της Κίτρινης Κάρτας.

Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος: παρακαλούμε για ενημέρωση των μελών σας σχετικά με την ορθή διάθεση, την παραπομπή για ιατρική αξιολόγηση και την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής: παρακαλούμε να εξετάσετε σχετική ενημέρωση των εποπτευόμενων μονάδων και τραπεζών κρυοσυντήρησης.

Επιστημονική συνεργασία: θα επιδιώξουμε, με την Ελληνική Ενδοκρινολογική Εταιρεία και την Ελληνική Ουρολογική Εταιρεία, συμπεριλαμβανομένου του Τμήματος Ανδρολογίας-Υπογονιμότητας, την από κοινού σύνταξη ενημερωτικού εντύπου και οδηγού για τους επαγγελματίες υγείας και το κοινό.

Παρακαλούμε για έγγραφη ενημέρωση σχετικά με τις προβλεπόμενες ενέργειες και τη δυνατότητα συνάντησης εργασίας. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για συνεργασία.

Με ιδιαίτερη εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος

Ο Γενικός Γραμματέας

Βασίλειος Πρωτογέρου

Άρης Καλτσάς

Παράρτημα επιστημονικής και θεσμικής τεκμηρίωσης

Επιλεγμένες πηγές που αντιστοιχούν στις αριθμημένες παραπομπές της επιστολής.

- 1 Salonia A, Boeri L, Capogrosso P, Corona G, Dinkelman-Smit M, Falcone M, et al. EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health. Limited update March 2026. Arnhem: European Association of Urology; 2026. Πλήρες κείμενο οδηγιών.
Διάγνωση, ενδείξεις, γονιμότητα και παρακολούθηση.
- 2 Bhasin S, Brito JP, Cunningham GR, Hayes FJ, Hodis HN, Matsumoto AM, et al. Testosterone therapy in men with hypogonadism: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2018;103(5):1715–1744. doi:10.1210/jc.2018-00229.
Διαγνωστική επιβεβαίωση, αντενδείξεις και εξατομίκευση της θεραπείας.
- 3 European Medicines Agency. Testosterone-containing medicines: CMDh final position. No consistent evidence of an increased risk of heart problems with testosterone medicines. EMA/706140/2014. 21 November 2014. Επίσημη ανακοίνωση.
Χορήγηση μόνο μετά από κλινική και εργαστηριακή επιβεβαίωση της ανεπάρκειας τεστοστερόνης.
- 4 American Urological Association; American Society for Reproductive Medicine. Diagnosis and Treatment of Infertility in Men: AUA/ASRM Guideline. 2020; amended 2024. Πλήρες κείμενο οδηγιών.
Παρούσα και μελλοντική γονιμότητα, καταστολή και αποκατάσταση της σπερματογένεσης.
- 5 U.S. Food and Drug Administration. FDA issues class-wide labeling changes for testosterone products. 28 February 2025. Επίσημη ανακοίνωση.
Προειδοποίηση για αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- 6 Health Products Regulatory Authority (HPRA, Ιρλανδία). Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection. Summary of Product Characteristics. Αναθεώρηση: Μάιος 2026. Ενότητες 4.1 και 4.4. Πρόσβαση: 26 Σεπτεμβρίου 2026. Επίσημη ΠΧΠ. Καταχώριση HPRA.
Χορήγηση μόνο σε τεκμηριωμένο υπογοναδισμό, ακαταλληλότητα για ενίσχυση της μυϊκής ανάπτυξης ή της απόδοσης, κατάχρηση και εξάρτηση.