



## *I segnali di Farmacovigilanza – Anno 2010*

**Data di pubblicazione:**  
Luglio 2011

### **Tamsulosina e Ginecomastia**

#### **Introduzione**

La ginecomastia è una condizione clinica caratterizzata dalla comparsa di ipertrofia mammaria benigna in soggetti di sesso maschile. È un fenomeno generalmente bilaterale e transitorio che interessa in maniera simmetrica l'area sottostante l'areola mammaria e spesso è dovuto a uno squilibrio tra estrogeni e androgeni circolanti. Sebbene l'eziologia sia varia, 1/5 dei casi riportati è di natura iatrogena e riguarda farmaci di uso comune quali alcuni antiipertensivi, antiistaminici, antipsicotici e farmaci che agiscono sui livelli di ormoni sessuali<sup>1</sup>.

#### **I dati della segnalazione**

Al 31/12/2010, nella banca dati della segnalazione italiana erano presenti 8 segnalazioni di ginecomastia/ipertrofia mammaria legate all'utilizzo di tamsulosina. L'ADR, classificata in 4 casi come non grave (negli altri 4 la gravità è non definita), compare con un tempo di latenza estremamente variabile (da 1 settimana fino a 4 anni e mezzo) e nella metà dei casi circa si risolve alla sospensione del farmaco.

È interessante notare come la tamsulosina venga riportata in quasi tutte le schede come unico principio attivo sospetto (7 casi su 8).

Due pazienti assumevano la dutasteride, (per la quale la ginecomastia è un effetto avverso noto), che in uno dei due casi era indicata come sospetto e nell'altro come concomitante. In altri 2 casi erano presenti farmaci concomitanti per cui non è nota l'associazione con ginecomastia (cinnarizina, nebivololo e amiloride/idroclorotiazide).

Nella banca dati italiana è presente un'ulteriore segnalazione riguardante la comparsa di mastodinia, accompagnata da edema ed eritema, insorta dopo 6 mesi dall'inizio della terapia in un paziente che assumeva come unico farmaco la tamsulosina.

-----  
*I segnali di Farmacovigilanza – Anno 2010*

*AIFA in collaborazione con i  
Centri Regionali di Farmacovigilanza*

## **Altre fonti di informazioni**

La ginecomastia non è presente nella scheda tecnica della tamsulosina e nella banca dati Micromedex®<sup>2</sup>. Anche in letteratura non è possibile reperire alcun *case-report* al riguardo.

## **Perché accade**

Ad oggi, non sembra esserci una spiegazione plausibile riguardo l'insorgenza di ginecomastia in corso di terapia con tamsulosina, neppure su base biologica: infatti, non sono noti effetti del farmaco sui livelli degli ormoni sessuali.

## **Commento**

Nel trattamento dell'iperplasia/ipertrofia prostatica benigna, la tamsulosina viene spesso associata alla dutasteride, per la quale la ginecomastia è un effetto noto. Tuttavia, nelle segnalazioni presenti nella banca dati la tamsulosina viene quasi sempre riportata da sola o con altri farmaci concomitanti per cui questa reazione avversa non è nota. Nonostante il numero cospicuo di segnalazioni pervenute, la mancanza di riscontro in letteratura e l'apparente assenza di un meccanismo d'azione che giustifichi la comparsa di tale reazione avversa rendono necessario il monitoraggio dell'associazione tamsulosina – ginecomastia al fine di raccogliere un maggior numero di informazioni utili e dare più forza ad un possibile segnale d'allarme.

Dai dati del Rapporto Osmed relativi ai primi 9 mesi del 2010, la tamsulosina risulta al 23° posto per numero di DDD (8,9 DDD/1000 ab die) tra i farmaci a carico del SSN.

## **Come comportarsi**

Qualora si manifesti ginecomastia in pazienti in trattamento con tamsulosina, è opportuno:

- segnalare la reazione avversa prestando particolare attenzione nel descrivere tutti i farmaci assunti o recentemente sospesi, così come la data d'inizio e fine terapia per ognuno di essi;
- in caso di terapia concomitante con dutasteride, sospendere per primo questo farmaco, il quale è noto per causare tale ADR, e successivamente, in caso di mancata risoluzione del quadro clinico, la tamsulosina;
- qualora la tamsulosina sia l'unico farmaco sospetto, sottoporre i pazienti a esami di laboratorio, quali l'indice di androgeni liberi, al fine di escludere un pre-esistente ipogonadismo.

## **Per saperne di più**

1. Devalia HL, Layer GT. Current concepts in Gynaecomastia. *Surgeon* 2009; 7; 2: 114-19
2. MICROMEDEX® 1.0 (Healthcare Series). Disponibile su: <http://www.thomsonhc.com>

---

*I segnali di Farmacovigilanza – Anno 2010*

*AIFA in collaborazione con i  
Centri Regionali di Farmacovigilanza*