

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2019

Inserimento del medicinale triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Triptorelina

Indicazione terapeutica: Impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva

Criteri di inclusione:

- Stadio puberale secondo Tanner 2-3, confermato da livelli di steroidi sessuali indicativi di una adeguata progressione puberale;
- Diagnosi di disforia di genere secondo DSM 5 (APA, 2013) confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica, composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica;
- Comparsa o peggioramento della sintomatologia con l'inizio della pubertà;
- Stabilizzazione di eventuali psicopatologie associate o problematiche mediche potenzialmente interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico della DG;
- Mancata efficacia dell'assistenza psicologica, psicoterapeutica o psichiatrica;
- Consenso informato fornito dall'adolescente e dai genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della Legge n.219/2017).

Criteri di esclusione:

- Patologie causa di disfunzione ormonale non trattata e/o non stabilizzata;
- Psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico;
- Ipersensibilità al GnRH, ai suoi analoghi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Fare riferimento al Riassunto della caratteristiche del prodotto (RCP) per ulteriori indicazioni in merito a avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Triptorelina 3,75 mg (somministrazione intramuscolare) ogni 28 giorni.

Nel primo mese di terapia è prevista una dose aggiuntiva a circa due settimane dalla prima.

Si suggerisce di proseguire il trattamento fino a circa 16 anni di età, in corrispondenza dell'inizio della terapia ormonale cross-gender.

Se il minorenne e la sua famiglia non aderiscono al percorso psicologico e/o non rispettano gli appuntamenti con gli endocrinologi è prevista la sospensione della somministrazione farmacologica.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Ogni 3-6 mesi

- Valutazioni auxologiche: altezza, peso, BMI, stadio di sviluppo puberale secondo Tanner;
- Misurazione della pressione arteriosa;

Ogni 6-12 mesi

Esami di laboratorio: LH, FSH, E2/T, Vitamina D 25OH

Ogni 12-24 mesi

- Valutazione della densità minerale ossea (BMD) mediante tecnica DXA (Dual X-ray Absorptiometry);
- Età ossea mediante radiografia del polso e della mano non dominante, se clinicamente indicato.