



Prot. n. AOO/081/ 8697/05-05-2021

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- **Aziende Sanitarie Locali**
(e per il loro tramite ai
- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e
Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU

- (e per il loro tramite ai
- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti
ecclesiastici**

- (e per il loro tramite
- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazioni n.104272/2020 e 104273/2020, in merito all'inserimento dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone, estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. Individuazione centri autorizzati alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazioni n.104272 e 104273 del 23/09/2020, pubblicate nella G.U. n.242 del 30/09/2020, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità, ai sensi della Legge 648/96, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) dei medicinali a base dei p.a.:

- testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone, per l'impiego nel processo di virilizzazione di



uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere;

- *estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina per l'impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere.*

Ai sensi di quanto stabilito dalle suddette determinazioni AIFA, la rimborsabilità in regime SSN dei farmaci in oggetto per le indicazioni ai sensi della L. 648/96 è prevista nel rispetto delle condizioni e dei relativi criteri di inclusione/esclusione indicate negli allegati (1, 2, 3, e 4) di cui alle richiamate determinazioni **formulate da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.**

Ai sensi di quanto ulteriormente disposto dall'AIFA con le determinazioni in oggetto, si evidenzia che la prescrizione deve essere effettuata obbligatoriamente, sui modelli regionali di Piano Terapeutico (All. A e B) allegati alla presente, in corso di implementazione sul sistema informativo regionale Edotto.

Da parte della Direzione Aziendale della AOU Policlinico di Bari è pervenuta istanza, agli atti del Servizio, di individuazione della U.O. di Psichiatria Universitaria quale centro autorizzato alla diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere con relativa certificazione dei requisiti strutturali e organizzativi richiesti dall'AIFA con le determinazioni in oggetto.

Valutata la documentazione pervenuta e ritenuta accoglibile la suddetta candidatura si individua di seguito, in Tab.1, il centro autorizzato alla prescrizione dei medicinali in oggetto.

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	PSICHIATRIA UNIVERSITARIA AO CONS. POLICLINICO - BARI	968477

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema



Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento

Il Direttore Sanitario del P.O. del Policlinico di Bari presso il quale insiste il Centro (Tab.1), al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, deve verificare che le stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti del centro che operano all'interno del team multidisciplinare con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere (endocrinologo, psichiatra/psicologo).**

La dispensazione dei medicinali di cui alle determinazioni AIFA in oggetto dovrà essere garantita per il tramite dei Servizi Farmaceutici delle ASL di residenza del paziente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

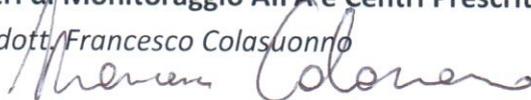
Distinti saluti.

RS/ 

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

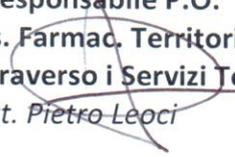


Il Responsabile P.O.

Ass. Farmac. Territoriale erogata

Attraverso i Servizi Terr. e Osped.

dott. Pietro Leoci



Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella



**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE*, a carico del SSN/SSR, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di FARMACI
IMPIEGATI NEL PROCESSO DI FEMMINILIZZAZIONE DI TRANSGENDER**

Azienda Sanitaria/Ospedaliera _____
 Centro prescrittore _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) _____

 Tel. _____ e-mail _____

Soggetto (iniziali) _____
 Data di nascita _____ Codice fiscale _____
 Residente a _____ Tel. _____
 Regione _____
 Azienda ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale _____

*La prescrizione a carico del SSN/SSR dei medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina, ai sensi della L. 648/96, per il processo di femminilizzazione di donne transgender, può essere effettuata dai soli specialisti endocrinologo/psichiatra del/delle UO individuata/e dalla Regione dotate di equipe multidisciplinare (endocrinologo, psicologo/psichiatra).

Indicazione:

Processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrizione di estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Estradiolo valerato			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estradiolo emiidrato gel			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estradiolo gel			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estradiolo spray			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estradiolo cerotti			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Posologia:

- estradiolo valerato: 2-6 mg die per os.;
- estradiolo emiidrato sotto forma di gel: 0.5 - 4 mg die su cute integra;
- estradiolo sotto forma di gel: 3 - 4.5 mg die su cute integra;
- estradiolo spray: 1 - 6 nebulizzazioni die (ciascuna nebulizzazione è pari a 1.53 mg di estradiolo) su cute integra;
- estradiolo cerotti: 0.025 - 0.2 mg die.

Prescrizione ciproterone acetato

Farmaco prescritto p.a.	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Ciproterone acetato			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Posologia: 25-50 mg di ciproterone acetato die per os.

Prescrizione spironolattone

Farmaco prescritto p.a.	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Spironolattone			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Posologia: 100-300 mg di spironolattone die per os.

Prescrizione leuprorelide acetato e triptorelina

Farmaco prescritto p.a.	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Leuprolide acetato			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Triptorelina			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Posologia: 3,75 mg s.c. ogni ventotto giorni di leuprolide o triptorelina, previo carico dopo quindici giorni; o 11,25 mg dileuprolide o triptorelina s.c. ogni tre mesi.

Si rimanda ai singoli RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) per ulteriori informazioni circa l'uso corretto deimedicali

Validità del piano terapeutico (mesi) __

NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione. Nei primi 6 mesi di presa in carico, la rivalutazione dovrà essere effettuata ogni 3 mesi per l'aggiustamento della terapia, successivamente ogni 6 mesi

Se minore, è necessario acquisire il consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative inerentia i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE*, a carico del SSN/SSR, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di FARMACI
IMPIEGATI NEL PROCESSO DI VIRILIZZAZIONE DI TRANSGENDER**

Azienda Sanitaria/Ospedaliera _____
 Centro prescrittore _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) _____

 Tel. _____ e-mail _____

Soggetto (iniziali) _____
 Data di nascita _____ Codice fiscale _____
 Residente a _____ Tel. _____
 Regione _____
 Azienda ASL di residenza _____ Prov _____
 Medico di Medicina Generale _____

*La prescrizione a carico del SSN/SSR dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato ed esteri del testosterone, ai sensi della L. 648/96, per il processo di virilizzazione di uomini transgender, può essere effettuata dai soli specialisti endocrinologo/psichiatra del/delle UO individuata/e dalla Regione dotate di equipe multidisciplinare (endocrinologo, psicologo/psichiatra).

Indicazione:

Processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Testosterone undecanoato			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Testosterone entantato			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esteri del testosterone			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Testosterone gel transdermico			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Posologia:

- testosterone undecanoato: 1000 mg i.m. ogni 12-16 settimane, previo carico dopo 6 settimane;

- testosterone undecanoato: 120 – 160 mg/die per os;
- testosterone entantato: 250 mg i.m. ogni 21-28 gg;
- esteri del testosterone: 250 mg i.m. ogni 21-28 gg;
- testosterone gel transdermico: da 20 a 80 mg/die, su cute integra e ben idratata.

Si rimanda ai singoli RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

Validità del piano terapeutico (mesi) _____

NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione. Nei primi 6 mesi di presa in carico, la rivalutazione dovrà essere effettuata ogni 3 mesi per l'aggiustamento della terapia, successivamente ogni 6 mesi.

Se minore, è necessario acquisire il consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative inerenti ai soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 settembre 2020

Inserimento dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata. (Determina n. 104272/2020). (20A05244)

(GU n.242 del 30-9-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la

determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 ed, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 19 settembre 2000, n. 219, con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 ottobre 2000, n. 232, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerata l'efficacia dei medicinali «Testosterone», «Testosterone Undecanoato», «Testosterone Entantato», «Esteri del Testosterone» nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detti medicinali, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti con diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11, (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12, 13 e 14 febbraio 2020, 2018 - Stralcio verbale n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere i suddetti medicinali nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata;

Determina:

Art. 1

I medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>

Art. 3

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2020

Il dirigente: Petraglia

Denominazione: testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione.

Diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018), confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica.

Capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento.

Per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione.

Mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere.

Psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate.

Ipersensibilità al testosterone o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Carcinoma mammario androgeno/estrogeno-dipendente.

Disfunzioni epatiche, renali (formulazioni parenterali).

Alterazioni dei processi coagulativi.

Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) severa o non trattata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco. Piano terapeutico.

Testosterone undecanoato: 1000 mg i.m. ogni 12-16 settimane, previo carico dopo 6 settimane.

Testosterone undecanoato: 120-160 mg/die per os.

Testosterone entantato: 250 mg i.m. ogni 21-28 giorni.

Esteri del testosterone: 250 mg i.m. ogni 21-28 giorni.

Testosterone gel transdermico: da 20 a 80 mg die, su cute integra e ben idratata.

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa. Parametri per il monitoraggio clinico.

Prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale.

I livelli di testosterone sotto trattamento devono essere compresi nel range 400-700 ng/dL; il valore dell'ematocrito non deve essere oltre i limiti superiori di riferimento del laboratorio.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di emocromo (ematocrito, Hb, globuli rossi) e testosterone totale ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

profilo epatico e profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno.

Denominazione: testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione.

Diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018), confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica.

Capacita' di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento.

Per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione.

Mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere.

Psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate.

Ipersensibilita' al testosterone o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Carcinoma mammario androgeno/estrogeno-dipendente.

Disfunzioni epatiche, renali (formulazioni parenterali).

Alterazioni dei processi coagulativi.

Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) severa o non trattata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Testosterone undecanoato: 1000 mg i.m. ogni 12-16 settimane, previo carico dopo 6 settimane.

Testosterone undecanoato: 120-160 mg/die per os.

Testosterone entantato: 250 mg i.m. ogni 21-28 giorni.

Esteri del testosterone: 250 mg i.m. ogni 21-28 giorni.

Testosterone gel transdermico: da 20 a 80 mg die, su cute integra e ben idratata.

Altre condizioni da osservare.

Le modalita' 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale.

I livelli di testosterone sotto trattamento devono essere compresi nel range 400-700 ng/dL; il valore dell'ematocrito non deve essere oltre i limiti superiori di riferimento del laboratorio.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di emocromo (ematocrito, Hb, globuli rossi) e testosterone totale ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

profilo epatico e profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 settembre 2020

Inserimento dei medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e 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 nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere, formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata. (Determina n. 104273/2020). (20A05245)

(GU n.242 del 30-9-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina

del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerata l'efficacia dei medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina nel processo di femminilizzazione di donne transgender con diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detti medicinali, a totale carico del servizio sanitario nazionale, per i soggetti con diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11, (WHO; 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12, 13 e 14 febbraio 2020 2018 - stralcio verbale n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere i suddetti medicinali nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata;

Determina:

Art. 1

I medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nei rispettivi allegati che fanno parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>

Art. 3

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2020

Il dirigente: Petraglia

Denominazione: estradiolo, estradiolo emidrato ed estradiolo valerato.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esauritive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali;

trombosi venosa profonda in atto o pregressa;

disfunzioni epatiche;

diagnosi di carcinoma mammario.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

✓ estradiolo valerato: 2-6 mg die per os.;

✓ estradiolo emidrato sotto forma di gel: 0.5 - 4 mg die su cute integra;

✓ estradiolo sotto forma di gel: 3 - 4.5 mg die su cute integra;

✓ estradiolo spray: 1 - 6 nebulizzazioni die (ciascuna nebulizzazione è pari a 1.53 mg di estradiolo) su cute integra;

✓ estradiolo cerotti: 0.025 - 0.2 mg die.

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 nella 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.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

I valori sierici di estradiolo devono essere compresi nel range 100-200 pg/ml mentre quelli di testosterone \leq 50 ng/dL.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio della pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta all'anno;

screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio.

Denominazione: ciproterone acetato.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali;

malattie epatiche;

sindrome di Dubin - Johnson;

sindrome di Rotor;

tumori epatici in atto o pregressi;

grave depressione cronica non secondaria a disforia di genere/incongruenza di genere;

processi tromboembolici in atto o pregressi;

gravi forme di diabete con vasculopatia;

anemia drepanocitica;

meningioma.

Piano terapeutico: 25-50 mg di ciproterone acetato die per os.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno;

screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio;

monitoraggio del tono dell'umore e della libido.

Denominazione: spironolattone.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali;

compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea;

insufficienza renale acuta;

pazienti con iperkaliemia;

pazienti con grave iponatriemia, ipovolemia, ipotensione.

Piano terapeutico: 100-300 mg di spironolattone die per os.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno;

screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio;

monitoraggio del tono dell'umore e della libido.

Ogni tre mesi nel primo anno di terapia e poi annualmente deve essere effettuato il monitoraggio degli elettroliti (in particolare, kaliemia).

Allegato 4

✓ Denominazione: leuprolide acetato e triptorelina.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una équipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11, (WHO; 2018) confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Piano terapeutico:

schema terapeutico:

3,75 mg s.c. ogni ventotto giorni di leuprolide o triptorelina, previo carico dopo quindici giorni;

o 11,25 mg di leuprolide o triptorelina s.c. ogni tre mesi.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute,

incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno;

screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio.

Denominazione: estradiolo, estradiolo emidrato ed estradiolo valerato.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali;

trombosi venosa profonda in atto o pregressa;

disfunzioni epatiche;

diagnosi di carcinoma mammario.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

estradiolo valerato: 2-6 mg die per os.;

estradiolo emidrato sotto forma di gel: 0.5 - 4 mg die su cute integra;

estradiolo sotto forma di gel: 3 - 4.5 mg die su cute integra;

estradiolo spray: 1 - 6 nebulizzazioni die (ciascuna

nebulizzazione e' pari a 1.53 mg di estradiolo) su cute integra;

estradiolo cerotti: 0.025 - 0.2 mg die.

Altre condizioni da osservare: le modalita' 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 nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

I valori sierici di estradiolo devono essere compresi nel range 100-200 pg/ml mentre quelli di testosterone \leq 50 ng/dL.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio della pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta all'anno;

screening per osteoporosi dall'eta' di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio.

Denominazione: ciproterone acetato.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali;

malattie epatiche;

sindrome di Dubin - Johnson;

sindrome di Rotor;

tumori epatici in atto o pregressi;

grave depressione cronica non secondaria a disforia di genere/incongruenza di genere;

processi tromboembolici in atto o pregressi;

gravi forme di diabete con vasculopatia;

anemia drepanocitica;

meningioma.

Piano terapeutico: 25-50 mg di ciproterone acetato die per os.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test

di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno;

screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio;

monitoraggio del tono dell'umore e della libido.

Denominazione: spironolattone.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali;

compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea;

insufficienza renale acuta;

pazienti con iperkaliemia;

pazienti con grave iponatriemia, ipovolemia, ipotensione.

Piano terapeutico: 100-300 mg di spironolattone die per os.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno

di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;
testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico
ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;
monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;
peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno;
screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente
in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio;
monitoraggio del tono dell'umore e della libido.

Ogni tre mesi nel primo anno di terapia e poi annualmente deve essere effettuato il monitoraggio degli elettroliti (in particolare, kaliemia).

Denominazione: leuprolide acetato e triptorelina.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia di genere/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione:

diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11, (WHO; 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

capacità di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento;

per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione:

mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere;

psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate;

ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Piano terapeutico:

schema terapeutico:

3,75 mg s.c. ogni ventotto giorni di leuprolide o triptorelina, previo carico dopo quindici giorni;

o 11,25 mg di leuprolide o triptorelina s.c. ogni tre mesi.

Parametri per il monitoraggio clinico: prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale per escludere eventuali patologie e disordini della differenziazione sessuale.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di estradiolo, prolattina ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico
ogni sei mesi nel primo e secondo anno, poi una volta l'anno;
monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;
peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno;
screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente
in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio.