

**FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL/LA PAZIENTE  
ASSUNZIONE DI SOSTANZE AD ATTIVITA' ORMONALE DEL SESSO OPPOSTO**

Gentile Signora/e,  
essendo Lei seguito per un Disturbo di Identità di Genere (D.I.G.) e riconosciuto adeguato al percorso di riattribuzione sessuale mediante trattamento medico, ha ricevuto indicazione a sottoporsi ad assunzione di sostanze ad attività ormonale del sesso opposto.

**Quali sono lo scopo e la metodica della terapia cui verrò sottoposto?**

L'assunzione di sostanze ad attività ormonale modifica progressivamente l'aspetto in senso femminile/maschile.

Al fine di ottenere i risultati previsti, è importante che:

- la terapia venga assunta in modo scrupoloso secondo le indicazioni fornite dal medico;
- il paziente si sottoponga a tutti i controlli previsti dal medico;
- il paziente riferisca al medico qualsiasi problema intervenuto in seguito all'assunzione della terapia.

La informiamo che i farmaci utilizzati:

- vengono somministrati per indicazioni differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio ("off-label");
- non sono registrati in Italia per l'uso nella patologia per i quali sono stati prescritti ma per altre patologie;
- non esiste una prova definitiva di efficacia ma la prescrizione si basa però su dati della letteratura scientifica nazionale ed internazionale e sull'esperienza che si sta maturando sulla patologia da cui è affetto.

**L'effettuazione della terapia quali farmaci richiede?**

La terapia mascolinizante prevede l'assunzione di testosterone.

Il testosterone è un ormone appartenente alla categoria degli androgeni. È l'ormone maschile per eccellenza. Nel soggetto biologicamente maschio prodotto dalle cellule di Leydig dei testicoli, sotto l'influenza dell'ormone luteinizzante (LH) liberato dall'ipofisi anteriore. E' deputato allo sviluppo degli organi sessuali (crescita del testicolo e di tutto l'apparato genitale e nella vita adulta promuove la fertilità) e dei caratteri sessuali secondari, come la barba, peli, timbro della voce, sviluppo e forza muscolare. Interviene anche nello sviluppo scheletrico, nella distribuzione del grasso corporeo, in vari aspetti del sistema cardiovascolare e nel tono dell'umore.

La terapia femminilizzante prevede l'assunzione di estrogeni + antiandrogeni.

Gli estrogeni sono i principali ormoni sessuali femminili. Si tratta di ormoni steroidei. Nella donna biologica permettono lo sviluppo dell'apparato sessuale e promuovono la formazione dei caratteri sessuali secondari femminili, come il seno, l'allargamento del bacino e sono coinvolti nella proliferazione dell'endometrio e in diversi fenomeni del ciclo mestruale. Intervengono anche nella crescita ossea, nell'assetto lipidico, e nella distribuzione del grasso corporeo. Sono secreti principalmente dall'ovaio, durante l'ovulazione sono regolati dagli ormoni ipofisari FSH, ormone follicolo-stimolante ed LH, ormone luteinizzante. Il più importante estrogeno è il 17- $\beta$ -estradiolo.

Gli antiandrogeni sono un gruppo di composti antagonisti del recettore ormonale del testosterone. Sono in grado di prevenire o inibire gli effetti biologici degli androgeni, ormoni sessuali maschili, sui tessuti sensibili del corpo. Gli antiandrogeni solitamente funzionano bloccando i recettori specifici.

Nome del medicinale o specialità medicinale, modalità di somministrazione, dosaggio e durata del trattamento le saranno indicati dal medico per il suo caso specifico.

Il medico si impegna inoltre ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia.

**Quali sono i possibili rischi e i benefici?**

Terapia mascolinizante

La terapia mascolinizante, se correttamente impostata e gestita, riduce in modo considerevole i rischi da terapia androgenica (aumento globuli rossi e trombosi, ipercolesterolemia, ecc) ed attualmente può essere considerata sufficientemente sicura.

Gli eventuali effetti collaterali della terapia mascolinizante sono attualmente:

- aumento dell'appetito e del peso corporeo;
- aumento dell'ematocrito (rapporto percentuale tra il numero dei globuli rossi e parte liquida del sangue);
- aumento delle dimensioni (ipertrofia) del clitoride (irreversibile);
- iperseborrea della pelle con acne anche grave ed aumento della peluria;
- accelerata caduta di capelli fino alla calvizie;
- abbassamento del timbro di voce;
- perdita della fertilità (per blocco della funzione ipotalamo-ipofisi-ovaio, iniziale scomparsa dei cicli mestruali, successiva amenorrea e degenerazione policistica dell'ovaio).

Il fumo aumenta il rischio di tromboembolie soprattutto in chi assume steroidi androgeni.



### Terapia femminilizzante

La terapia femminilizzante, se correttamente impostata e gestita, riduce in modo considerevole i rischi classici da terapia estrogenica (tromboembolie, neoplasie ormono-correlate, ecc) ed attualmente può essere considerata sufficientemente sicura.

Gli eventuali effetti collaterali della terapia femminilizzante sono attualmente:

- stanchezza e minor energia fisica;
- diminuzione della frequenza e dell'intensità dell'erezione (possono comunque manifestarsi erezioni durante la stimolazione erotica);
- riduzione progressiva fino a scomparsa totale dell'eiaculazione;
- perdita della fertilità (per blocco dell'attività testicolare ed involuzione dei tubuli seminiferi);
- redistribuzione dell'adipe soprattutto in senso ginoide;
- rallentamento della crescita pilifera con cute più asciutta;
- lieve senso di gonfiore/tensione in regione mammaria (correlabili alla terapia estrogenica) con progressivo sviluppo di tessuto mammario;
- ritenzione idrica con aumento di peso;
- astenia e riduzione pressione (in terapia con spironolattone);
- deflessione del tono dell'umore o instabilità emotiva;
- cefalea, nausea e vomito (soprattutto ad inizio terapia).

Il fumo aumenta il rischio di tromboembolie in chi assume estrogeni.

Un trattamento prolungato con alte dosi di ciproterone acetato espone a rischio di meningioma.

In caso di emergenza è possibile contattare:

---

### **Quali possibilità alternative ci sono? Quali sono i rischi se non mi sottopongo alla procedura?**

Non ci sono terapia alternative che possano progressivamente modificare l'aspetto in senso maschile/femminile e quindi non sottoporsi alla terapia non consentirà di proseguire il percorso di riattribuzione sessuale con trattamento medico.

### **Si può eseguire la terapia durante la gravidanza o in allattamento?**

Non è possibile eseguire la terapia in gravidanza e allattamento.

### **Come vengono tutelati i miei dati personali e particolari?**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, La informiamo che i Suoi dati personali e particolari verranno trattati in conformità alla normativa vigente per l'esecuzione della prestazione e specifiche attività connesse; qualora Lei non consentisse o non fornisse i dati richiesti non si potrà procedere in tutto o in parte all'esecuzione della prestazione stessa.

Qualora Lei acconsentisse, i risultati dei suoi esami potranno essere utilizzati per attività di ricerca scientifica, in forma anonima. I trattamenti saranno eseguiti sulle basi giuridiche previste dall'art. 6, comma 1, lett. b) (esecuzione del contratto di prestazione di servizi sanitari di cui Lei è fruitore), lett. c) (trattamenti necessari per adempiere ad obblighi legali gravanti sul nostro Istituto). Per quanto concerne i dati particolari, saranno trattati in forza della base giuridica prevista dall'art. 9, comma 2, lett. h) (il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, [...], diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o conformemente al contratto con un professionista della sanità) o dei Suoi consensi. I Suoi dati personali e particolari saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti oggetto della nostra prestazione sanitaria. Al termine del periodo, i Suoi dati saranno distrutti, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

I suoi dati personali e particolari potranno essere comunicati:

- per finalità di prevenzione, accertamento e repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia;
- per esigenze gestionali e amministrative i dati sono comunicati alle ATS competenti e alla Regione, ai fini contabili di rimborso delle prestazioni offerte o di altri adempimenti previsti dalla legge e/o regolamenti in vigore;
- in caso di infortunio o lesione personale e/o nel caso di adesione a Fondi/Casse/Assicurazioni la sua documentazione clinica potrà essere trasmessa alle compagnie assicurative oppure a Fondi/Casse, con le quali è stata stipulata polizza assicurativa/convenzione;
- previo accordo/consenso specifico e nel rispetto della legge, parte dei dati potranno essere comunicati a Suoi parenti, affini, conviventi more uxorio o terzi.

Il Regolamento (UE) 2016/679 Le conferisce taluni diritti, tra i quali – ai sensi dell'art. 13 – Le ricordiamo il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che lo riguarda, nonché il diritto di opporsi a tale trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati e il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Per esercitarli dovrà inviare raccomandata r.r. indirizzata all' Istituto Auxologico Italiano - Direzione Generale - Via L. Ariosto 13 - 20145 Milano, oppure mezzo fax al n. 02.619112204 oppure contattando il Responsabile della Protezione Dati al seguente indirizzo e-mail: dpo@auxologico.it".



### DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa le finalità, le modalità di esecuzione, le eventuali complicità del trattamento sanitario proposto, le possibili alternative e i rischi del non trattamento.

Data .....

Timbro e firma medico endocrinologo

.....

### CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE ALLA PRESTAZIONE

COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

**Il/la sottoscritto/a**

oppure applicare etichetta identificativa

**Cognome** .....

**Nome** .....

**Data di nascita** .....

**in qualità di paziente**

oppure in qualità di  Tutore  Legale rappresentante  Amministratore di sostegno  Genitore \*

Cognome e nome paziente .....

Data di nascita .....

Con la sottoscrizione del presente modulo dichiaro

- di aver letto e compreso la sopra estesa informativa
- di aver ottenuto e compreso tutte le informazioni richieste sulle finalità, le modalità di esecuzione, le eventuali complicità che possano derivare dal trattamento sanitario che mi è stato proposto, le possibili alternative e i rischi del non trattamento, con particolare riferimento agli effetti dell'assunzione delle sostanze ormonali
- di impegnarmi ad assumere le sostanze ormonali esclusivamente secondo le modalità in cui mi verranno prescritte e di essere consapevole che assunzioni effettuate in modo autonomo o l'inserimento di altre sostanze oltre a quelle prescritte potrebbero creare condizioni a rischio per la salute
- di impegnarmi ad eseguire regolarmente gli esami di controllo ematochimici e strumentali prescritti ad ogni visita medica

ed **esprimo liberamente il consenso**

- **al trattamento dei dati personali e particolari per fini di diagnosi e cura**
- **all'esecuzione della prestazione**

Data .....

Firma del paziente

e/o del/dei suo/suoi rappresentante/i legalmente riconosciuto/i  
(tutore, curatore, amministratore di sostegno, genitori\*)

.....

*\*se entrambi i genitori presenti compilare anche MOD UAL 041 \* se un genitore è assente per impedimento compilare anche MOD UAL 042*

Le ricordiamo che può in qualsiasi momento REVOCARE il presente consenso

### CONSENSO PER FINI DIVERSI DA DIAGNOSI E CURA (NON OBBLIGATORIO)

E' dimostrato come la ricerca scientifica migliori la qualità delle cure.

Le chiediamo pertanto la possibilità di utilizzare i suoi dati clinici, in modo assolutamente anonimo, per approfondire le nostre conoscenze attraverso progetti istituzionali di ricerca, con lo scopo di migliorare ulteriormente la qualità delle cure che eroghiamo, anche a Lei. Con la sottoscrizione acconsente:

- alla conservazione e all'uso dei dati personali per fini statistici, epidemiologici e di ricerca scientifica, escludendo, in ogni caso, la possibilità di identificare la persona e, sempre in forma anonima, alla possibilità di essere trasferiti con le modalità previste dalla legge a Enti partner per esclusivi scopi di ricerca scientifica
- alla presentazione dei dati in congressi scientifici o pubblicati su riviste specialistiche escludendo in ogni caso la possibilità di identificare la persona.

Data .....

Firma del paziente

e/o del/dei suo/suoi rappresentante/i legalmente riconosciuto/i  
(tutore, curatore, amministratore di sostegno, genitori \*)

.....