

DETERMINAZIONE 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

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: estradiolo, estradiolo emiidrato 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 determinazione 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 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.

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 3 mesi nel primo anno di terapia, ogni 6 mesi nel secondo anno, poi 1 volta l'anno
- testosterone totale, profilo epatico, profilo glico-lipidico ogni 6 mesi nel primo e secondo anno, poi 1 volta l'anno;
- monitoraggio della pressione arteriosa ad ogni visita
- peso corporeo, circonferenza vita e fianchi 1 volta all'anno;
- screening per osteoporosi dall'età di 60 anni o precocemente in pazienti non aderenti alla terapia o con fattori di rischio.