

DETERMINAZIONE 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.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

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 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 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 determinazione 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 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.

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 3 mesi nel primo anno di terapia, ogni 6 mesi nel secondo anno, poi 1 volta l'anno;
- profilo epatico e profilo glico-lipidico ogni 6 mesi nel secondo anno, poi 1 volta l'anno;
- monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;
- peso corporeo, circonferenza vita e fianchi 1 volta l'anno.