

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*



**Abstract**

**IN MERITO ALLA RICHIESTA DI AIFA SULLA ETICITÀ  
DELL'USO DEL FARMACO TRIPTORELINA PER IL  
TRATTAMENTO DI ADOLESCENTI CON DISFORIA DI  
GENERE (DG)**

13 luglio 2018

Il CNB in risposta ad un quesito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha elaborato un parere sulla eticità dell'uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti affetti da disforia di genere (DG). Si tratta di una condizione frequentemente accompagnata da patologie psichiatriche, disturbi dell'emotività e del comportamento, con autolesionismo ed elevata incidenza di suicidio. La prescrizione di questo farmaco per la DG è attualmente possibile secondo la modalità delle "indicazioni diverse da quelle autorizzate" (off label). In base a questa classificazione, salvo che le singole autorità locali non dispongano diversamente, la decisione terapeutica, la predisposizione e l'assunzione del consenso informato sono affidati esclusivamente alla responsabilità del singolo medico, senza la verifica da parte di un Comitato etico.

Il documento dopo avere delineato in sintesi i benefici e rischi dell'uso, senza entrare nel merito della ricostruzione storico-sociologica e della discussione filosofica del gender, avanza alcune raccomandazioni, ispirate alla cautela e alla valutazione caso per caso, richiamando la necessità che la diagnosi e la proposta di trattamento provengano da una équipe multidisciplinare e specialistica, che il trattamento sia limitato a casi ove gli altri interventi psichiatrici e psicoterapeutici siano risultati inefficaci, che il trattamento preveda un consenso espresso in modo libero e volontario e con la consapevolezza delle informazioni ricevute nelle specifiche condizioni fisiche e psichiche dell'adolescente. Il Comitato inoltre sottolinea l'importanza di una adeguata formazione del pediatra, della rete socio-sanitaria di base e delle istituzioni scolastiche coinvolte su questi temi e raccomanda la predisposizione di studi di sicurezza, efficacia e follow-up fisico-psichico sui casi trattati e la previsione di una politica di accesso equo e omogeneo alla triptorelina.

Infine il Comitato raccomanda ad AIFA di regolamentare le particolari condizioni di somministrazione del farmaco nella diagnosi della DG in adolescenza.

Il documento è stato integrato dalla postilla della Prof.ssa Assuntina Morresi, pubblicata contestualmente al parere.