

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 20 maggio 2024

D.c.r. 7 maggio 2024 - n. XII/314
Mozione concernente la somministrazione del farmaco
Triptorelina

Presidenza del Presidente Romani

IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA

a norma degli artt. 122 e 123 del Regolamento generale, con votazione a scrutinio segreto, che dà il seguente risultato:

Presenti	n.	67
Non partecipanti al voto	n.	0
Votanti	n.	67
Voti favorevoli	n.	42
Voti contrari	n.	25
Astenuti	n.	0

DELIBERA

di approvare il testo della Mozione n. 153 concernente la somministrazione del farmaco Triptorelina, nel testo che così recita:

«Il Consiglio regionale della Lombardia

premesso che

- la Triptorelina è un farmaco utilizzato principalmente nel trattamento dei sintomi del tumore alla prostata in fase di sviluppo avanzata, in quello della mammella in cui risulti indicato il trattamento ormonale, nelle pazienti in premenopausa in quanto agisce riducendo la produzione di alcuni ormoni diminuendo così i livelli di testosterone nell'organismo;
- questo farmaco per il suo potere di inibire la secrezione ipofisaria delle gonadotropine quali l'ormone luteinizzante (LH) e l'ormone follicolo-stimolante (FSH), può ritardare lo sviluppo puberale dei bambini che soffrono di disforia di genere e che quindi non accettano il sesso di nascita;
- nel caso specifico della disforia di genere, la Triptorelina viene utilizzata per sospendere lo sviluppo puberale, anche se il suo utilizzo è considerato «off label», ovvero al di fuori delle indicazioni terapeutiche specifiche del farmaco;
- ritardando lo sviluppo, questi bambini possono essere sottoposti all'intervento di riassegnazione chirurgica del sesso, che risulterà meno invasivo anche a livello psicologico in quanto non si sono ancora definiti i caratteri sessuali;
- già dal 2013 all'ospedale Careggi di Firenze i bambini con disforia di genere possono cominciare l'iter per il cambiamento di sesso con gli inibitori della pubertà, come la Triptorelina in regime di solvenza;

premesso, altresì, che

- nel 2018, il Comitato nazionale di bioetica in merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell'uso del farmaco Triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere aveva espresso un parere orientato a «consentire l'uso di questo farmaco solo in casi molto circoscritti, con prudenza, con una valutazione caso per caso, chiedendo ad AIFA una determinazione di alcune condizioni etiche indispensabili»;
- con la determina 21756/2019 (GU Serie Generale 52 del 2 marzo 2019), AIFA ha inserito la Triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 648/1996, per l'impiego in casi selezionati di disforia di genere, con diagnosi confermata da un'équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva;
- l'inserimento della Triptorelina nell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN potrebbe favorire l'utilizzo svincolando la precedente modalità di prescrizione «off label» cioè fuori dalle condizioni autorizzate dagli enti preposti ma a totale discrezione del medico prescrittore;

ricordato che

non è ancora stato chiarito se il blocco temporaneo del solo sviluppo fisico, in un adolescente con disforia, possa effettivamente costituire una condizione «favorevole» alla risoluzione del suo dissidio d'identità, dato che la soluzione è nel riallineamento del soma alla percezione psicica del soggetto;

sottolineato che

l'uso della Triptorelina dovrebbe essere attentamente monitorato da un'équipe multidisciplinare e specialistica e il trattamento dovrebbe essere sospeso se il paziente e la sua famiglia non aderiscono al percorso psicologico o non rispettano gli appuntamenti con gli endocrinologi;

evidenziato che

oggi in Italia i centri pubblici e convenzionati che offrono assistenza per il cambio di genere sono 14 e in soli cinque anni, dal 2018 al 2022, secondo i dati del Servizio per l'adeguamento fra identità fisica e identità psicica (SAIFIP), nel solo ospedale San Camillo-Forlanini di Roma gli accessi di adolescenti che non si riconoscono nel genere sono aumentati del 470 per cento;

valutato che

- il 5 febbraio 2024, [omissis] biologo e attuale presidente del Comitato nazionale di bioetica ha rilasciato un'intervista in cui si dichiara «molto preoccupato dell'attuale approccio che reputo pericoloso» in quanto «non esistono dati cogenti sugli effetti collaterali a lungo termine di queste terapie su soggetti sani per cui vale in assoluto l'applicazione del principio della cautela il quale non prevede d'intervenire con trattamenti di questa portata su bambini in fase anche pre-adolescenziale in cui la percezione del genere e della sessualità sono in divenire» infatti ricorda «ci sono stati casi di persone che hanno fatto ricorso legale per essere stati sottoposti a queste terapie» e che pertanto «il tema dei bloccanti della pubertà per i minori e della disforia di genere sarà di nuovo all'esame del Comitato»;
- un recente studio pubblicato dall'Università di Groningen nei Paesi Bassi ha evidenziato che «i risultati del presente studio potrebbero aiutare gli adolescenti a rendersi conto che è normale e relativamente comune avere qualche dubbio sulla propria identità di genere durante l'adolescenza. Come sa chiunque sia stato un adolescente, la pubertà e i suoi effetti collaterali possono essere un periodo confuso di sbalzi ormonali, cambiamenti fisici e insicurezza sociale»;
- [omissis], membro dell'Ethics and Public Policy Center, ha dichiarato a tal proposito che «questo studio fornisce ancora più ragioni per essere scettici nei confronti dei passi aggressivi volti a facilitare la transizione di genere nell'infanzia e nell'adolescenza»;

evidenziato, infine, che

- la procura di Firenze ha aperto un'inchiesta sul reparto dell'ospedale Careggi che si occupa dei minori che soffrono di disforia di genere, su denuncia del Ministro della Salute Orazio Schillaci al fine di verificare se le pratiche mediche di quel reparto risultino essere oggetto di reato;
- è notizia di sabato 6 aprile 2024 che nel corso delle verifiche in corso sono emerse le seguenti criticità definite «significative»:

- 1) al non corretto recepimento della determina AIFA 21756/2019 con particolare riguardo all'obbligo di esigere necessariamente il supporto psichiatrico per l'avviamento al trattamento con Triptorelina;
- 2) alla mancata trasmissione dei dati all'AIFA, secondo la legge 648/1996, che ha determinato l'impossibilità di poter disporre di dati di monitoraggio clinici;
- 3) ad ulteriori criticità, anche di carattere organizzativo, in ordine al ruolo del neuropsichiatra infantile nell'ambito del percorso di presa in carico e gestione del paziente»;

impegna la Giunta regionale

- a sostenere il tavolo attivato dal Ministero della Salute e dal Ministero per la famiglia, per la natalità e le pari opportunità, composto di tecnici ed esperti e già attivo per l'elaborazione di nuove specifiche linee di indirizzo sull'utilizzo della Triptorelina nei casi di disforia di genere;
- a supportare la ricognizione in corso da parte del Ministero competente presso le Regioni, nonché gli opportuni approfondimenti sul tema.».

Il presidente: Federico Romani

I consiglieri segretari: Alessandra Cappellari e Jacopo Scandella

Il segretario dell'assemblea consiliare

Emanuela Pani