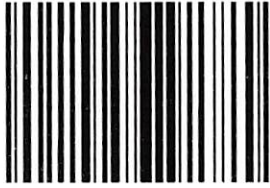




AOOCRT Protocollo n. 0004416/09-04-2024



Clm. 2. 18.1

Moz 1640

Firenze, 9 aprile 2024

Alla C. a del Presidente del Consiglio

SEDE

Mozione
(ai sensi dell'art. 175 del regolamento interno)

OGGETTO: in merito all'Audit della Commissione ispettiva del Ministero della Salute presso il "Centro per l'Incongruenza/disforia di genere e Stati Intersessuali in età evolutiva e adulta" dell'AOU Careggi

Il Consiglio Regionale

Premesso

- che nel "Centro per l'Incongruenza/disforia di genere e Stati Intersessuali in età evolutiva e adulta" dell'AOU Careggi sono presi in carico pazienti minori;
- che nel 2022 sono stati rilevati 60 accessi di minori e 18 prescrizioni del farmaco Triptorelina;
- che nel 2023 il trattamento dei minori è cresciuto fino a raggiungere 150 accessi e 26 prescrizioni di Triptorelina;
- che l'età media dei ragazzi in cura presso l'AOU Careggi è di 14,8 anni e quella di pazienti trattati con Triptorelina è di 15,2 anni;

Sottolineato invece

- che il principio attivo Triptorelina è disponibile attualmente in commercio in diverse specialità per le quali esistono formulazioni e indicazioni terapeutiche differenti;
- che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci con principio attivo Triptorelina, pubblicato da AIFA, nel caso lo stesso venga usato per il trattamento della pubertà precoce centrale riporta che, nella sezione "Posologia e modo di somministrazione", il trattamento deve essere interrotto al raggiungimento dell'età fisiologica della pubertà nei bambini/e, che nelle femmine corrisponde ad un'età ossea circa 12 anni e nei maschi di 13-14 anni;



Preso atto

- che con Incongruenza di Genere ci si riferisce alla marcata e persistente incongruenza tra la propria identità di genere e il genere assegnato alla nascita e nel caso in cui tale incongruenza determini una intensa e persistente sofferenza, si parla di Disforia di Genere (DG);
- che la sofferenza provocata dalla disforia di genere può determinare una patologia psichiatrica determinando un conflitto con l'identità di genere con la quale si è nati ed a volte può manifestarsi anche in età molto tenera;

Appreso

- che i pazienti presi in carico dal Centro dell'AOU Careggi **sarebbero** anche bambini in età giovanissima, anche al di sotto degli undici anni;
- che in alcuni casi, i pazienti presi in carico **verrebbero** trattati con *Triptorelina*, un farmaco solitamente utilizzato come antitumorale, ma che è stato inserito da AIFA nell'elenco dei farmaci utilizzabili *off label*, ovvero il cui utilizzo è consentito anche per impieghi diversi da quelli per i quali sono stati autorizzati;
- che nel caso di specie l'utilizzo della *Triptorelina* avrebbe lo scopo di stimolare alcuni ormoni che bloccano la pubertà;

Considerato

- che quando si ha a che fare con adolescenti ed a maggior ragione con bambini è necessario essere oltremodo accorti, utilizzando un elevato e accentuato grado di prudenza, e non potendo prescindere dal giudizio di professionisti specialistici quali, in modo particolare, neuropsichiatri infantili;
- che non si possa pertanto prescindere da una accurata diagnosi che stabilisca e garantisca che il cambio di genere sia l'unica soluzione possibile affidata ad una *équipe* della quale non possa non far parte un neuropsichiatra infantile;

Considerato anche

che un tale percorso parrebbe evidente che necessiti di un tempo congruo e di un numero di sedute adeguate, non potendosi risolvere con poche sedute ed in pochi mesi;

Considerato, altresì

che il farmaco *Triptorelina* sembrerebbe poter avere effetti collaterali ancora non del tutto appurati, tanto che il Ministero della Salute ha chiesto ad AIFA una nuova valutazione al riguardo; ed ha chiesto al Comitato nazionale di bioetica di rivalutare l'approccio all'uso di detto farmaco;

Preso atto

che nell'ultimo Parere "In merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell'uso del farmaco Triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere" del 2018 il Comitato Nazionale di Bioetica nel capitolo "La disforia di genere (DG) e l'uso della triptorelina" afferma:



“A fronte di tali potenziali benefici, si contrappongono i potenziali rischi e le perplessità mediche ed etiche che questo trattamento suscita:

- 1) Al momento l'uso del farmaco per DG negli adolescenti è caratterizzato da incertezza: non esistono studi di sicurezza e dati sufficienti di follow-up in grado di assicurare sulla mancanza di effetti collaterali a breve e a lungo termine. Non risulta sufficientemente provato se l'interruzione della pubertà fisiologica possa avere conseguenze negative sulla crescita, sulla struttura scheletrica, sull'apparato cardio-vascolare, neurologico-cerebrale e metabolico e sulla fertilità. I dati disponibili sono di tipo aneddotico, osservazionale o narrativo per quanto riguarda sicurezza ed efficacia: senza adeguati controlli sperimentali è impossibile un giudizio scientifico sui rischi.*
- 2) Non sono ancora sufficientemente esplorate le conseguenze del blocco dello sviluppo sessuale in rapporto allo sviluppo emotivo-cognitivo che procede.*
- 3) Un punto critico bioetico è la partecipazione e il consenso al programma terapeutico dell'adolescente. Nella somministrazione del farmaco va considerata la condizione di particolare vulnerabilità degli adolescenti sotto il profilo psicologico e sociale. Si pone, dunque, il problema in quali termini un assenso di un minore possa essere espresso in modo realmente libero, valido, senza interferenze esterne e con la consapevolezza delle informazioni ricevute, per questo caso e in queste condizioni, nelle quali, tra l'altro, la DG, come già ricordato, si accompagna spesso a depressione, ansia, istinti suicidari.”*

Appreso

- che, in data 3 aprile 2024, il Ministero della Sanità ha inviato al Presidente della Regione Eugenio Giani e all'Assessore alla Sanità Simone Bezzini la Relazione della Commissione Ispettiva del Ministero della Salute in merito all'iter del percorso per la diagnosi di Disforia di Genere ed in particolare all'utilizzo ai minori del farmaco che blocca lo sviluppo della pubertà (Triptorelina) nel “Centro per l'Incongruenza/disforia di genere e Stati Intersessuali in età evolutiva e adulta” dell'AOU Careggi;

Appreso anche

che gli Ispettori ministeriali a seguito dell'Audit hanno rilevato che il suddetto Centro dell'AOU Careggi:

- non ha rispettato l'obbligo di esigere supporto psichiatrico/psicologico ai pazienti minori sottoposti al trattamento con il farmaco Triptorelina come previsto dalla DETERMINA del 25 febbraio 2019: “Inserimento del medicinale 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 in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva”;
- non ha trasmesso ad AIFA i dati di monitoraggio clinico;
- non ha un'organizzazione che consenta il corretto percorso di presa in carico in quanto sussistono criticità in merito alla presenza del neuropsichiatra infantile;



Evidenziato

che il Ministero della Sanità, a seguito di tale Relazione, ha invitato la Regione Toscana ad attivarsi per correggere le criticità emerse;

INVITA il Presidente della Giunta regionale e l'Assessore competente

- a convocare il Direttore Generale dell'AOU Careggi al fine di voler valutare l'immediata sospensione dell'attività del "Centro per l'Incongruenza/Disforia di genere e Stati Intersessuali in età evolutiva e adulta" in attesa degli sviluppi ulteriori della vicenda;

Invita altresì

- a prendere in considerazione la possibilità di trasferire il servizio e le attività del "Centro per l'Incongruenza/Disforia di genere e Stati Intersessuali in età evolutiva e adulta" dell'AOU Careggi presso l'AOU Meyer-IRCCS ove sono presenti tutte le discipline specialistiche richieste dalla Determina AIFA del 2019, ivi compreso il servizio di Neuropsichiatria infantile;
- a disporre, all'esito della sospensione dell'attività del "Centro per l'Incongruenza/Disforia di genere e Stati Intersessuali in età evolutiva e adulta" dell'AOU Careggi, immediata presa in carico assistenziale dei pazienti del suddetto Centro da parte dell'AOU Meyer-IRCCS;
- a riferire nella Commissione consiliare competente, con assoluta urgenza, ogni e qualsivoglia evoluzione sia medico-scientifica che giudiziaria in riguardo alla vicenda in oggetto.

I Consiglieri

Diego Petrucci

Vittorio Fantozzi