

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*



**Abstract**

**RISPOSTA AL QUESITO DEL MINISTERO DELLA  
SALUTE SULL'UTILIZZO DELLA TRIPTORELINA NEL  
CASO DI DIAGNOSI DI "DISFORIA DI GENERE"**

**22 novembre 2024**

La risposta al quesito posto dal Ministero della Salute riguarda strettamente ed esclusivamente l'uso del farmaco nel contesto indicato dal quesito.

A seguito di audizioni di esperti e della valutazione della letteratura disponibile, il CNB ha evidenziato, in generale, l'insufficienza dei dati scientifici sull'uso dei bloccanti della pubertà e la necessità di irrobustirli. Di conseguenza, il CNB sottolinea la necessità che il Ministero della Salute si faccia carico di finanziare studi clinici indipendenti, finalizzati a ottenere dati dirimenti sull'efficacia e sui rischi della somministrazione del farmaco, di qualità superiore rispetto a quelli già realizzati, i quali non appaiono adeguati all'obiettivo.

Dal punto di vista etico, riguardo al disegno della sperimentazione, Il CNB ricorda che il modello di riferimento per gli studi clinici di autorizzazione dei farmaci è uno studio clinico controllato e randomizzato in doppio cieco. Il CNB raccomanda che le valutazioni cliniche siano multidisciplinari e la prescrizione della triptorelina avvenga esclusivamente a seguito della constatata inefficacia di un percorso psicoterapeutico/psicologico, ed eventualmente psichiatrico. Il processo decisionale deve essere sempre ampiamente documentato in tutti i suoi passaggi.

Considerata l'incertezza sul rapporto rischi/benefici del blocco della pubertà con triptorelina, il CNB auspica che le prescrizioni avvengano solo nell'ambito delle sperimentazioni promosse dal Ministero della Salute.

Anche laddove avvenissero somministrazioni al di fuori delle sperimentazioni, cioè nel caso di diniego del consenso o a seguito di specifiche valutazioni cliniche del medico che andranno sempre documentate, il CNB raccomanda di seguire gli stessi criteri indicati per la sperimentazione, e che comunque tutti i dati siano sempre trasmessi a un apposito Registro dedicato. Questo anche alla luce del fatto che, al momento, i dati sull'uso della triptorelina riferiti dalle regioni (cioè al suo uso nel periodo 2019-2023) risultano carenti e frammentari.

Il parere è stato approvato a larga maggioranza dei presenti, con l'adesione di 4 dei non aventi diritto, ed è stato accompagnato da una nota di dissenso, una di astensione e due dichiarazioni di voto, di cui una sottoscritta da 15 componenti, e l'altra da 7.