Presidenza del Consiglio dei Ministri
Comitato Nazionale per la Bioetica

COMUNICATO STAMPA CNB n. 6/2024 del 16 dicembre 2024

Comunicato stampa lavori del Comitato Nazionale per la Bioetica

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

Risposta approvata nella riunione plenaria del 22 novembre 2024

In data odierna è stata pubblicata sul sito istituzionale, alla pagina https://bioetica.governo.it/it/documenti/risposte/risposta-al-quesito-del-ministero-della-salute-sullutilizzo-della-triptorelina-nel-caso-di-diagnosi-di-disforia-di-genere/, la risposta del CNB al quesito del Ministero della Salute sull'uso della triptorelina per disforia di genere nei minori, approvata nella Plenaria del 22 novembre 2024. La risposta 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.

Si sono espressi favorevolmente 29 componenti, 2 si sono astenuti e c'è stato un voto contrario. Il documento è accompagnato da una nota di dissenso e una di astensione, che argomentano ampiamente le rispettive posizioni, e da due dichiarazioni di voto.

La prima dichiarazione di voto è sottoscritta da 15 componenti che, nell'aderire al presente documento in quanto orientato a limitare il ricorso alla triptorelina e a promuovere studi risolutivi sul rapporto rischi/benefici, alla luce della tendenziale irreversibilità dei

percorsi e della problematica del consenso informato, ritengono eticamente non accettabile consentire di intraprendere transizioni di genere a minori.

La seconda è sottoscritta da 7 componenti, con l'adesione dei 4 non aventi diritto al voto; i firmatari aderiscono al presente documento poiché lo considerano pienamente coerente con i principi e i requisiti etici già enunciati nel parere del 2018 "In merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell'uso del farmaco Triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere", ritenendo che tale documento abbia reso possibile trasformare un sistema sostanzialmente deregolato in un rigoroso protocollo di doverosa garanzia per i giovani pazienti.

Per eventuali approfondimenti i giornalisti interessati possono contattare gli estensori della risposta tramite la Segreteria del CNB al telefono 328.0465267 – email: cnbioetica@governo.it