

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 settembre 2020

Inserimento dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata. (Determina n. 104272/2020). (20A05244)

(GU n.242 del 30-9-2020)

IL DIRIGENTE  
dell'area pre-autorizzazione

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 ed, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 19 settembre 2000, n. 219, con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 ottobre 2000, n. 232, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerata l'efficacia dei medicinali «Testosterone», «Testosterone Undecanoato», «Testosterone Entantato», «Esteri del Testosterone» nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detti medicinali, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti con diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i

criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11, (WHO, 2018) confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12, 13 e 14 febbraio 2020, 2018 - Stralcio verbale n. 19;

Ritenuto, pertanto, di includere i suddetti medicinali nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata;

Determina:

#### Art. 1

I medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

#### Art. 2

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>

#### Art. 3

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2020

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: testosterone, testosterone undecanoato,

testosterone entantato, esteri del testosterone.

Indicazione terapeutica: impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrittori: specialisti che operano all'interno di team multidisciplinari con comprovata esperienza nel supporto delle persone con disforia/incongruenza di genere.

Criteri di inclusione.

Diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere secondo i criteri DSM 5 (APA, 2013) o ICD-11 (WHO, 2018), confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica.

Capacita' di prendere una decisione dopo aver ricevuto esaustive informazioni e firma del consenso al trattamento.

Per i soggetti minori, consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Criteri di esclusione.

Mancata attestazione diagnostica di disforia di genere/incongruenza di genere.

Psicopatologie associate interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico non compensate.

Ipersensibilita' al testosterone o uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Carcinoma mammario androgeno/estrogeno-dipendente.

Disfunzioni epatiche, renali (formulazioni parenterali).

Alterazioni dei processi coagulativi.

Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) severa o non trattata.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Testosterone undecanoato: 1000 mg i.m. ogni 12-16 settimane, previo carico dopo 6 settimane.

Testosterone undecanoato: 120-160 mg/die per os.

Testosterone entantato: 250 mg i.m. ogni 21-28 giorni.

Esteri del testosterone: 250 mg i.m. ogni 21-28 giorni.

Testosterone gel transdermico: da 20 a 80 mg die, su cute integra e ben idratata.

Altre condizioni da osservare.

Le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70); art. 5: acquisizione del consenso

informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa. Parametri per il monitoraggio clinico.

Prima dell'inizio del trattamento, si raccomanda un'attenta anamnesi e l'esecuzione di test di laboratorio per una corretta valutazione dello stato di salute, incluso il profilo ormonale.

I livelli di testosterone sotto trattamento devono essere compresi nel range 400-700 ng/dL; il valore dell'ematocrito non deve essere oltre i limiti superiori di riferimento del laboratorio.

Nel corso della terapia devono essere effettuati:

dosaggio di emocromo (ematocrito, Hb, globuli rossi) e testosterone totale ogni tre mesi nel primo anno di terapia, ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

profilo epatico e profilo glico-lipidico ogni sei mesi nel secondo anno, poi una volta l'anno;

monitoraggio pressione arteriosa ad ogni visita;

peso corporeo, circonferenza vita e fianchi una volta l'anno.