



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

26

- 7 MAR, 2024

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Triptorelina. Modifica ed integrazione dell'Allegato A del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 2 marzo 2021, n. 20.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Triptorelina, 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, a seguito dell'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, di cui alla Determina AIFA 25 febbraio 2019, n. 21756 (G.U n. 52 del 02 marzo 2019). Si procede, inoltre, alla modifica ed all'integrazione dell'Allegato A del proprio Decreto n. 20/2021.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *"Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019"* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"* laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di *"supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni"* stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 2 marzo 2021, n. 20 *"Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali indicati nel processo di virilizzazione di uomini transgender e nel processo di femminilizzazione di donne transgender, a seguito dell'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23.12.1996, n. 648"*;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 24 novembre 2021, n. 129 “*Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali indicati nel processo di virilizzazione di uomini transgender e nel processo di femminilizzazione di donne transgender. Integrazione*”;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 8 febbraio 2023, n. 9 “*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “*analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*”;

VISTE le Determine AIFA:

- n. 21756 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*”;
- n. 104272 del 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*”;
- n. 104273 del 23 settembre 2020 “*Inserimento dei medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e 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 nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere, formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*”;

PRESO ATTO che la CTRF nella seduta del 20.02.2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, ha proposto - a garanzia di una maggior tutela dell’appropriatezza prescrittiva - di modificare il Piano Terapeutico regionale di cui all’Allegato A del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 20/2021, in modo che tutti i pazienti minorenni, ancorché non puberali, siano sottoposti a preventiva diagnosi, confermata da un *equipe* multidisciplinare e specialistica, composta da specialisti in neuropsichiatria dell’infanzia e dell’adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell’età evolutiva e bioetica, come da Determina AIFA n. 21756/2019;

RITENUTO che le decisioni della CTRF, sia in relazione alla sopraindicata modifica proposta, che con riferimento all’individuazione delle Aziende Ospedaliere quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco triptorelina, risultano coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco triptorelina, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l’indicazione terapeutica “*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*” - di cui alla Determina AIFA n. 21756/2019 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Medicina Generale A
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Andrologia e Medicina della Riproduzione

2. di stabilire che la prescrizione del farmaco triptorelina per l’indicazione di cui al punto 1. sia rilasciata esclusivamente dallo specialista endocrinologo e previa diagnosi confermata da una *equipe* multidisciplinare e

specialistica, costituita a livello aziendale e composta almeno da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica;

3. di stabilire che la prescrizione del farmaco triptorelina secondo le modalità di cui al punto 1., dovrà avvenire tramite Piano Terapeutico, **Allegato A** al presente provvedimento, nel rispetto dei criteri individuati dalla Determina AIFA n. 21756/2019;
4. di confermare che, ai fini della prescrizione dei farmaci testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone ai sensi della L. 648/96, per l'impiego nel "*processo di virilizzazione di uomini transgender*" – di cui alla Determina AIFA n. 104272/2020- nonché estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina ai sensi della L. 648/96, per l'impiego nel "*processo di femminilizzazione di donne transgender*" – di cui alla Determina AIFA n. 104273/2020 - sono individuati quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione, ai sensi dei propri Decreti nn. 20/2021 e 129/2021, le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Medicina Generale A
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Andrologia e Medicina della Riproduzione

5. di stabilire, inoltre, che la prescrizione dei medicinali di cui al punto 4., da parte dei Centri regionali autorizzati, dovrà avvenire tramite Piano Terapeutico regionale, di cui agli **Allegati B e C** del presente provvedimento, che sostituiscono integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 20/2021;
6. di incaricare le Aziende Ospedale Università di Padova e Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona di costituire le *equipe* multidisciplinari necessarie alla prescrizione dei farmaci di cui ai punti 1. e 4. e di trasmettere copia dell'atto alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, entro 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento;
7. di stabilire che i medicinali richiamati ai punti 1. e 4. dovranno essere dispensati tramite i Distretti delle Aziende ULSS di afferenza dell'assistito;
8. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere, agli IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico





PIANO TERAPEUTICO

PER LA PRESCRIZIONE*, A CARICO DEL SSN/SSR DI TRIPTORELINA, AI SENSI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 1996, n. 648, IMPIEGATA IN CASI SELEZIONATI, IN CUI LA PUBERTÀ SIA INCONGRUENTE CON L'IDENTITÀ DI GENERE

Azienda Sanitaria/Ospedaliera _____

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Soggetto (iniziali) _____

Data di nascita _____ Codice fiscale _____

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____

Azienda ULSS di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

*La prescrizione a carico del SSN/SSR di triptorelina, ai sensi della L. 648/96, per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), può essere effettuata unicamente da parte dello specialista endocrinologo operante presso le UO individuate dalla Regione, previa diagnosi di disforia di genere secondo DSM 5 (APA, 2013), confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica, composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica, e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva.

Indicazione: 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. (Determina n. AIFA n. 21756/2019; GU n.52 del 2-3-2019).

Equipe multidisciplinare e specialistica:

Equipe multidisciplinare e specialistica composta, ai sensi della Determina AIFA n. 21756/2019, da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica, istituita a livello aziendale con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____.


Prescrizione di triptorelina

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Triptorelina			☐	☐

Posologia: 3,75 mg i.m. ogni ventotto giorni, previo carico dopo quindici giorni.

Si rimanda all'RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto del medicinale

Validità del piano terapeutico (mesi) _____

NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione. Nei primi 6 mesi di presa in carico, la rivalutazione dovrà essere effettuata ogni 3 mesi per l'aggiustamento della terapia, successivamente ogni 6 mesi

Essendo il paziente minorenne, è necessario acquisire il consenso al trattamento da parte di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Data

Timbro e firma del medico prescrittore



PIANO TERAPEUTICO

PER LA PRESCRIZIONE*, A CARICO DEL SSN/SSR, AI SENSI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 1996, n. 648, DI FARMACI IMPIEGATI NEL PROCESSO DI VIRILIZZAZIONE DI TRANSGENDER

Azienda Sanitaria/Ospedaliera _____
Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (nome e cognome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Soggetto (iniziali) _____
Data di nascita _____ Codice fiscale _____
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____
Azienda ULSS di residenza _____ Prov _____
Medico di Medicina Generale _____

*La prescrizione a carico del SSN/SSR dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato ed esteri del testosterone, ai sensi della L. 648/96, per il processo di virilizzazione di uomini transgender, può essere effettuata unicamente da parte dello specialista endocrinologo operante presso le UO individuate dalla Regione, previa diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica.

Equipe multidisciplinare e specialistica - paziente minorenni

Equipe multidisciplinare e specialistica composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica, istituita a livello aziendale con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____.

Equipe multidisciplinare e specialistica - paziente maggiorenne

Equipe multidisciplinare e specialistica composta da specialista in endocrinologia e psichiatria/psicologia, istituita a livello aziendale con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____.

Indicazione:

Processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una équipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
---------------------------------------	-----------	----------------------------	--------------------	-------------------------



Testosterone undecanoato			☐	
Testosterone entantato			☐	☐
Esteri del testosterone			☐	☐
Testosterone gel transdermico			☐	☐

Posologia:

- 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 gg;
- esteri del testosterone: 250 mg i.m. ogni 21-28 gg;
- testosterone gel transdermico: da 20 a 80 mg/die, su cute integra e ben idratata.

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

Validità del piano terapeutico (mesi) _____

NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione. Nei primi 6 mesi di presa in carico, la rivalutazione dovrà essere effettuata ogni 3 mesi per l'aggiustamento della terapia, successivamente ogni 6 mesi.

Se minore, è necessario acquisire il consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Data

Timbro e firma del medico prescrittore



PIANO TERAPEUTICO

PER LA PRESCRIZIONE*, A CARICO DEL SSN/SSR DI FARMACI, AI SENSI DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 1996, n. 648, IMPIEGATI NEL PROCESSO DI FEMMINILIZZAZIONE DI TRANSGENDER

Azienda Sanitaria/Ospedaliera _____

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Soggetto (iniziali) _____

Data di nascita _____ Codice fiscale _____

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____

Azienda ULSS di residenza _____ Prov _____

Medico di Medicina Generale _____

*La prescrizione a carico del SSN/SSR dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato ed esteri del testosterone, ai sensi della L. 648/96, per il processo di virilizzazione di uomini transgender, può essere effettuata unicamente da parte dello specialista endocrinologo operante presso le UO individuate dalla Regione, previa diagnosi confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica.

Equipe multidisciplinare e specialistica - paziente minorenni

Equipe multidisciplinare e specialistica composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica, istituita a livello aziendale con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____.

Equipe multidisciplinare e specialistica - paziente maggiorenne

Equipe multidisciplinare e specialistica composta da specialista in endocrinologia e psichiatria/psicologia, istituita a livello aziendale con Delibera del Direttore Generale n. _____ del _____.

Indicazione:

Processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.

**Prescrizione di estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato**

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Estradiolo valerato			☐	☐
Estradiolo emiidrato gel			☐	☐
Estradiolo gel			☐	☐
Estradiolo spray			☐	☐
Estradiolo cerotti			☐	☐

Posologia:

- estradiolo valerato: 2-6 mg die per os.;
- estradiolo emiidrato sotto forma di gel: 0.5 - 4 mg die su cute integra;
- estradiolo sotto forma di gel: 3 - 4.5 mg die su cute integra;
- estradiolo spray: 1 - 6 nebulizzazioni die (ciascuna nebulizzazione è pari a 1.53 mg di estradiolo) su cute integra;
- estradiolo cerotti: 0.025 - 0.2 mg die.

Prescrizione ciproterone acetato

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Ciproterone acetato			☐	☐

Posologia: 25-50 mg di ciproterone acetato die per os.

Prescrizione spironolattone

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Spironolattone			☐	☐

Posologia: 100-300 mg di spironolattone die per os.

Prescrizione leuprolide acetato e triptorelina

Farmaco prescritto (principio attivo)	Dose (mg)	Frequenza (gg o settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Leuprolide acetato			☐	☐



.....				
Triptorelina			☐	
.....				

Posologia: 3,75 mg s.c. ogni ventotto giorni di leuprolide o triptorelina, previo carico dopo quindici giorni; o 11,25 mg di leuprolide o triptorelina s.c. ogni tre mesi.

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

Validità del piano terapeutico (mesi) _____

NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione. Nei primi 6 mesi di presa in carico, la rivalutazione dovrà essere effettuata ogni 3 mesi per l'aggiustamento della terapia, successivamente ogni 6 mesi

Se minore, è necessario acquisire il consenso al trattamento di entrambi i genitori o da altri tutori secondo le normative inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

Data

Timbro e firma del medico prescrittore
