Determina AIFA sulla Triptorelina. Governo e Parlamento intervengano su decisioni che incidono su salute e minori

Con Determina del 25 febbraio 2019 – pubblicata sulla Gazzetta ufficiale del 2 marzo – il dirigente dell'area pre-autorizzazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inserito la molecola triptorelina fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale. La molecola TRP potrà essere somministrata, sotto stretto controllo medico, ad adolescenti affetti da Disforia di Genere (DG), allo scopo di procurare loro un blocco temporaneo (fino a un massimo di qualche anno) dello sviluppo puberale, con l'ipotesi che ciò "alleggerisca" in qualche modo il "percorso di definizione della loro identità di genere". Nel novembre 2018 Scienza & Vita e il Centro studi Rosario Livatino, dopo aver svolto un workshop a più voci sul tema, avevano inviato ad AIFA una lettera contenente una serie di riserve, dopo un parere positivo del Comitato nazionale di Bioetica (si allega il documento, pubblicato sui rispettivi siti, contenente il dettaglio delle riserve).

Dopo la Determina e in assenza di qualsiasi risposta alle perplessità esposte, oggi ribadiamo che:

1. il c.d. farmaco viene immesso nell'elenco del SSN in carenza di studi clinici e di follow-up a lungo termine;
2. è alto il rischio, adoperando la TRP per bloccare la pubertà fino a 4 anni circa – dai 12 ai 16 anni d'età –, di indurre farmacologicamente un disallineamento fra lo sviluppo fisico e quello cognitivo del minore;

3. non esistono evidenze sull'effettivo pieno ripristino della fertilità nel caso di desistenza dal trattamento e di permanenza nel sesso di appartenenza;
4. resta sospesa la questione del consenso all'uso del c.d. farmaco, vista la scarsa consapevolezza di adolescenti e preadolescenti circa le proprie potenzialità. Premesso poi che la capacità di agire viene raggiunta al compimento della maggiore età, come faranno i medici a garantire che il consenso di un pre-adolescente cui si intenda somministrare la TRP sia "libero e volontario"? che cosa accadrà se i genitori vorranno accedere alla "cura" e il minore no, o il contrario, o, ancora, in caso di contrasto fra genitori? potrà il genitore (o il tutore) esprimere l'assenso a un atto di disposizione del corpo altrui, in evidente contrasto con l'ordinamento vigente?

Da ultimo: fra i poteri di AIFA, autorità amministrativa con competenze delineate dal quadro normativo europeo e nazionale, non rientra quello di affrontare e risolvere questioni che coinvolgono beni di rilievo costituzionale, tutelati da Convenzioni internazionali ed europee, che oltrepassano la portata e i confini della mera autorizzazione al commercio di un farmaco. Per questo chiediamo al Governo e al Parlamento se condividono che una materia talmente delicata, che coinvolge i minori e la salute, sia lasciata a scelte meramente amministrative, senza una "trasparente" e ragionata ponderazione dei diritti e dei beni coinvolti.