

April 2021
Dnr: K 2021-4144

Riktlinje gällande hormonell behandling till minderåriga patienter med könsdysfori inom Tema Barn - Astrid Lindgrens Barnsjukhus (ALB)

Bakgrund

Den hormonella behandlingen av barn och ungdomar med könsdysfori kan bestå av pubertetsblockerande behandling som kan initieras vid pubertetsstart, och av könskonträra hormoner som kan initieras från 16 års ålder. Dessa behandlingar är kontroversiella och har varit föremål för en tilltagande uppmärksamhet och granskning såväl nationellt som internationellt på senare tid.

I december 2019 publicerade SBU en kunskapsöversyn som visar på bristande evidens kring såväl långtidskonsekvenserna av behandlingarna som orsaken till de senaste årens kraftiga patienttillströmning. NICE har även gjort en granskning av evidensen i oktober 2020 för behandling av barn och unga med dels GNRHa och dels könskonträra hormoner. Sammantaget framkommer att de studier som gjorts är små, okontrollerade observationsstudier med låg evidens för att behandlingen har önskad effekt och att vi har mycket lite kunskap om säkerheten på lång sikt.

Ett uppmärksammat rättsfall från Storbritannien har belyst frågan och i en dom, som kom 201201, där slår rätten fast den övergripande problematiken kring pubertetsblockerande behandling och att specifikt samtycke för denna behandling är högst tveksam, om det överhuvudtaget är möjligt, under 16 års ålder. Vidare fastställer domen att mellan 16 och 18 år anses det tillrådligt att efterfråga ett domstolsgodkännande innan påbörjad behandling, då behandlingen bör betraktas som experimentell. Som resultat har NHS i nuläget avbrutit nya behandlingsstarter hos individer under 16 år och rekommenderar en noggrann genomgång av samtliga patienter som för närvarande behandlas. För gruppen 16-18 år rekommenderas att ansvarig läkare får ett domstolsgodkännande innan könskonträra hormoner initieras. Under våren 2020 ändrade NHS sin officiella inställning kring pubertetsblockerande behandling från att anses vara fullständigt reversibel till att beskrivas som ha osäkra långtidskonsekvenser, och de har efter ovan nämnda dom ändrat sina riktlinjer till att ej initiera hormonell behandling vid könsdysfori hos patienter under 16 års ålder.

Behandlingarna är potentiellt behäftade med omfattande och irreversibla oönskade konsekvenser såsom kardiovaskulär sjukdom, benskörhet, infertilitet, vissa cancerrisker och trombosjukdom. Detta gör risk/nytta-bedömningen för den enskilda patienten svår, och ett informerat ställningstagande till behandling som minderårig eller som vårdnadshavare än svårare.

- Mot bakgrund av ovanstående, i enlighet med att försiktighetsprincipen alltid ska tillämpas, kommer ALB ej initiera hormonell behandling hos patienter med könsdysfori.
- Hormonell behandling kommer endast kunna ske inom ramen av en klinisk studie som etikgodkänts av EPM. Patienten ska då få utförlig information om potentiella risker med behandlingen och det ska göras en noggrann bedömning av patientens mognadsgrad för bedömning av om patienten ska kunna ta ställning till och ge samtycke till behandlingen.
- Förändringarna träder i kraft fr o m 2021-05-01.

För patienter som för närvarande behandlas med pubertetsblockad eller könskonträra hormoner görs av patientansvarig läkare en noggrann individuell bedömning om behandlingen bör avslutas eller fortgå. I sådan bedömning är adekvat information om osäkert evidensläge kring långtidseffekter och potentiella risker med behandlingen viktigt att presentera så att patienter och vårdnadshavare har möjlighet att göra en bedömning och ta ett så välinformerat beslut om samtycke till eventuell fortsatt behandling som möjligt. Även mognadsgrad angående möjlighet till samtycke hos unga patienter och kvarstående indikation skall vägas in i detta beslut.



Fredrika Gauffin, Verksamhetschef
Högspecialiserad Barnmedicin 2



Svante Nørgren, Temachef
Astrid Lindgrens barnsjukhus



Lars Sävendahl, FOU-chef
Astrid Lindgrens barnsjukhus

Referenser:

SBU. "Könsdysfori hos barn och unga - En kunskapskartläggning" rapport 307.
Diarienummer: SBU 2019/427

Domen i rättsfallet i Storbritannien:

<https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2020/12/Bell-v-Tavistock-Judgment.pdf>

NHS förändring i handläggningen efter domen:

https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/12/Amendment-to-Gender-Identity-Development-Service-Specification-for-Children-and-Adolescents.pdf?fbclid=IwAR2j_NgDWBmO9mipJooE2FfTILG2_wsf5c_amKTVLAMyEA
Fa

NICE-rapporter:

Evidence review: Gonadotrophin releasing hormone analogues for children and adolescents with gender dysphoria

<https://arms.nice.org.uk/resources/hub/1070905/attachment>

Evidence review: Gender-affirming hormones for children and adolescents with gender dysphoria

<https://arms.nice.org.uk/resources/hub/1070871/attachment>

Urval av artiklar där potentiella risker med behandlingen beskrivs:

Hembree WC, Cohen-Kettenis PT, Gooren L, Hannema SE, Meyer WJ, Murad MH, Rosenthal SM, Safer JD, Tangpricha V, T'Sjoen GG. Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017 Nov 1;102(11):3869-3903. doi: 10.1210/jc.2017-01658.

Nota NM, Wiepjes CM, de Blok CJM, Gooren LJG, Kreukels BPC, den Heijer M. Occurrence of Acute Cardiovascular Events in Transgender Individuals Receiving Hormone Therapy. *Circulation.* 2019 Mar 12;139(11):1461-1462. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038584. PMID: 30776252.

Meyer G, Boczek U, Bojunga J. Hormonal Gender Reassignment Treatment for Gender Dysphoria. *Dtsch Arztebl Int.* 2020 Oct 23;117(43):725-732. doi: 10.3238/arztebl.2020.0725. PMID: 33559593; PMCID: PMC7871443.

Mayhew AC, Gomez-Lobo V. Fertility Options for the Transgender and Gender Nonbinary Patient. *J Clin Endocrinol Metab.* 2020 Oct 1;105(10):3335-45. doi: 10.1210/clinem/dgaa529. PMID: 32797184; PMCID: PMC7455280.

Cheng PJ, Pastuszak AW, Myers JB, Goodwin IA, Hotaling JM. Fertility concerns of the transgender patient. *Transl Androl Urol.* 2019 Jun;8(3):209-218. doi: 10.21037/tau.2019.05.09. PMID: 31380227; PMCID: PMC6626312.

Nota NM, Wiepjes CM, de Blok CJM, Gooren LJG, Peerdeman SM, Kreukels BPC, den Heijer M. The occurrence of benign brain tumours in transgender individuals during cross-sex hormone treatment. *Brain*. 2018 Jul 1;141(7):2047-2054. doi: 10.1093/brain/awy108. PMID: 29688280.

Stevenson MO, Tangpricha V. Osteoporosis and Bone Health in Transgender Persons. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2019 Jun;48(2):421-427. doi: 10.1016/j.ecl.2019.02.006. Epub 2019 Mar 23. PMID: 31027549; PMCID: PMC6487870.