



Roma, 30/04/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400004567/A.G.
Oggetto: AIFA- nota informativa importante **Norditropin Nordiflex** – cessata commercializzazione.

Circolare n. 14915
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***AIFA- nota informativa importante sulla somatropina, ormone della crescita umano:
raccomandazione per il trasferimento dei pazienti trattati con Norditropin NordiFlex
a prodotti medicinali alternativi
a causa della cessata commercializzazione di alcune confezioni dei medicinali***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si segnala la nota informativa importante dell'AIFA ([clicca qui](#)), concordata con le Autorità Regolatorie Europee, concernente l'ormone della crescita umano (somatropina).

In particolare, la nota riguarda la raccomandazione per il trasferimento dei pazienti trattati con Norditropin NordiFlex a medicinali alternativi a causa della cessata commercializzazione delle confezioni da 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686118) e da 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - -1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686094).

Come evidenziato nella nota, alla quale si rinvia per ogni opportuno approfondimento, la commercializzazione del medicinale, in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà definitivamente interrotta.

Nello specifico si riportano le seguenti informazioni:

- Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686118): in cessata commercializzazione definitiva a partire dal 22/02/2024;

- Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - -1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686094): in distribuzione contingentata presumibilmente fino al 15/04/2024; successivamente si alterneranno periodi di carenza totale e distribuzione contingentata fino alla cessata commercializzazione definitiva, nel corso del 2025.

Gli operatori sanitari sono invitati a garantire che i pazienti che utilizzano Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml (AIC 027686118) e Norditropin NordiFlex 5mg/1,5 ml (AIC 027686094) siano informati di questo problema e a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una terapia alternativa con l'ormone della crescita a propria discrezione, in base al loro giudizio clinico e ad eventuali normative locali pertinenti e/o orientamenti istituzionali e professionali. L'AIFA, inoltre, raccomanda ai medici di non avviare nuovi pazienti alla terapia con Norditropin NordiFlex.

Considerato che Norditropin Nordiflex è l'unico medicinale a base di Somatropina autorizzato in Italia per il trattamento dei pazienti affetti da deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan, l'AIFA ha incluso il medicinale Somatropina per tale indicazione nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 (Determinazione n. 99173 del 02/08/2023 - GU n. 186 del 10/08/2023). Pertanto, la Somatropina può essere prescritta, a totale carico SSN, per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan secondo i criteri stabiliti dalla nota AIFA 39. La prescrizione del medicinale dovrà essere autorizzata dai centri regionali.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)