

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 14943

Del 28.03.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml e 5 mg/1.5 ml (ormone somatotropo) – cessata commercializzazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Centri di cui al DDG n. 383/2023
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 27/03/2024 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito alla **cessata commercializzazione del medicinale Norditropin NordiFlex (ormone somatotropo) 15 mg/1,5 ml- 1 siringa preriempita multidose (AIC 027686118) e 5 mg/1.5 ml- 1 siringa preriempita multidose (AIC 027686094)**. Nello specifico:

- o **Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml** soluzione iniettabile in cessata commercializzazione definitiva a partire dal 22/02/2024;
- o **Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml** soluzione iniettabile 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.

Le suddette cessate commercializzazioni non sono correlate ad alcun difetto di qualità dei medicinali o a problemi di sicurezza.

L'Agenzia invita i prescrittori a NON avviare nuovi pazienti al trattamento con **Norditropin NordiFlex** ed 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.

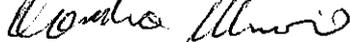
Appare utile ribadire che il passaggio ad una terapia alternativa con l'ormone della crescita deve ottemperare a quanto disposto nel D.A. 540/14 e si raccomanda, nel passaggio ad un trattamento alternativo, una guida aggiuntiva per i pazienti fino a quando saranno in grado di gestire adeguatamente il nuovo dispositivo.

Si ricorda altresì che, considerato che **Norditropin Nordiflex** è l'unico medicinale a base di *ormone somatotropo* 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 (determina pubblicata nella GURI n. 186 del 10/08/2023). A tal proposito si riallega la nota prot. n. 52065 del 03/10/2023 con la quale sono state fornite informazioni in merito.

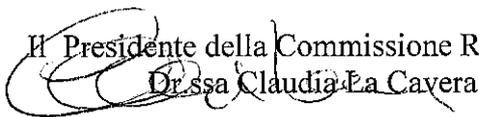
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Minore



Il Presidente della Commissione Regionale GH
D^{ssa} Claudia La Cavera



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

