



S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Ordine dei Medici

Direzioni Sanitarie

Direzioni Sociosanitarie

A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Sindacati dei MMG

pc

Ordine dei Farmacisti

Federfarma

Assofarm

Direttori delle SC Farmaceutica delle A.A.S.S.L.L., IRCCS,

E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Centro Unico

Oggetto: Cessata commercializzazione del medicinale Norditropin NordiFlex® (somatropina, ormone della crescita umano)

Con la presente si comunica che, come da informativa allegata (*All. 1*), la commercializzazione del medicinale Norditropin NordiFlex® (somatropina), approvato per l'uso in diversi disturbi correlati all'ormone della crescita, in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà definitivamente interrotta nel 2025. Tale cessazione non è correlata ad alcun difetto di qualità dei medicinali o a problemi di sicurezza.

Nello specifico, i confezionamenti in questione sono i seguenti:

- **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;

In particolare, si prevede che si alterneranno periodi di carenza totale e periodi di distribuzione contingentata fino alla cessata commercializzazione definitiva, prevista nel 2025.

Si sottolinea che, come espressamente indicato nell'informativa sopracitata:

- gli operatori sanitari sono invitati a garantire che i pazienti che utilizzano i farmaci in oggetto siano informati di questo problema;
- i clinici hanno il dovere di **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 e non dovranno avviare nuovi pazienti alla terapia con Norditropin NordiFlex®.

Si chiede a SS.LL. di assicurare la massima diffusione e aderenza alle indicazioni fornite nella presente nota e nel documento sopracitato.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

IL DIRETTORE.
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c

Direttore Generale . A.Li.Sa.

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Eugenia Livoti

Telefono: 010 – 5488670

mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:

Dott.ssa Laura Pivetta

mail: laura.pivetta@alisa.liguria.it,