

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 9390

Del 07.02.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante su carenza del medicinale Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml (ormone somatotropo)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Centri di cui al DDG n. 820/2021

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 06/02/2023 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito **alla carenza del medicinale Norditropin NordiFlex (ormone somatotropo) 15 mg/1,5 ml- 1 siringa preriempita (AIC 027686118)**. In sintesi:

- Il prodotto subirà un periodo di carenza dal 15 aprile 2023 in quanto l'Azienda Novo Nordisk sta affrontando alcune difficoltà produttive che interesseranno le forniture del suddetto medicinale a livello globale. Tale carenza non è dovuta a problematiche di sicurezza o qualità in Italia.
- La situazione di esaurimento delle scorte comporterà la mancanza del medicinale, il che potrebbe portare a un trattamento non ottimale dei pazienti.
- Gli operatori sanitari sono invitati a garantire che i pazienti che utilizzano **Norditropin NordiFlex** siano informati di questo problema ed a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una terapia alternativa con l'ormone della crescita.
- Il passaggio da un tipo di medicinale all'altro deve essere effettuato solo in consultazione con un medico e richiede una stretta supervisione medica in correlazione con le informazioni sulla prescrizione.

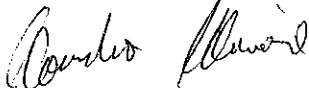
- Si raccomanda ai medici di non avviare nuovi pazienti alla terapia con **Norditropin NordiFlex**.
- Novo Nordisk si impegna a garantire la continuità terapeutica nei pazienti con Bassa Statura dovuta a Sindrome di *Noonan*, per cui non esistono medicinali autorizzati in Italia; a tale scopo, sulla base dei consumi degli anni passati, il titolare AIC riserverà uno *stock* dedicato del medicinale a questi pazienti, in modo da garantire la continuità terapeutica anche nel periodo di carenza.
- Novo Nordisk prevede che il medicinale sarà disponibile da febbraio 2024.

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.

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
Dr.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cahanzi

