

Protocollo G1.2023.0009618 del 13/03/2023

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI  
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS  
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -  
CASA DI CURA ACCREDITATE  
Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana  
Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
via Martiri delle Foibe 1  
20900 MONZA ()  
Email: amministrazione@anisap-  
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA  
Via del Tritone, 181  
144 ROMA (RM)  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione  
e gli Acquisti SPA  
Via Taramelli, 26  
20154 Milano (MI)  
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE  
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO

**Referente per l'istruttoria della pratica:** ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

NEGRI  
Via Camozzi, 3  
24020 RANICA ()  
Email: raredis@marionegri.it

e, p.c.

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: segreteria@confserviziolombardia.it

FARMACIE UNITE  
Email: farmacieunite@pec.farmacieuente.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

**Oggetto : Carenza del medicinale Norditropin-Nordiflex 15 mg/1,5 ml – gestione dei pazienti con Sindrome di Noonan.**

In data 20 dicembre 2022 la ditta Novo Nordisk ha comunicato l'apertura di un procedimento di carenza per la SOLA confezione del medicinale Norditropin Nordiflex 15 mg/1,5 ml (AIC 027686118) a partire dal 15 aprile 2023.

Per il trattamento della Bassa Statura dovuta a sindrome di Noonan non sono presenti alternative terapeutiche autorizzate, e perciò si rende necessario riservare il prodotto esclusivamente a questa tipologia di paziente, fino al termine della carenza.

Si richiede quindi ad ogni centro che ha in carico pazienti con sindrome di Noonan (quindi **solo i Presidi di Malattia Rara RN1010**) e che utilizzano il medicinale Norditropin Nordiflex i seguenti dati:

- Numero di pazienti con sindrome di Noonan che utilizzano il medicinale Norditropin Nordiflex

**Referente per l'istruttoria della pratica:** ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

- Numero di pazienti che utilizzano le due diverse formulazioni di Norditropin Nordiflex (5 o 15 mg/1,5ml)
- Dosaggio totale mensile (in mg) di tutti i pazienti (con sindrome di Noonan e che utilizzano Norditropin Nordiflex) in carico alla struttura

**I dati dovranno essere comunicati all'indirizzo [alberto\\_strada@regione.lombardia.it](mailto:alberto_strada@regione.lombardia.it) entro il 20 marzo.**

Poiché la durata della carenza non è ancora prevedibile, ogni centro prescrittore dovrà valutare la necessità di cambio/sostituzione del medicinale Norditropin Nordiflex 15 mg/1,5 ml con uno analogo per tutti i pazienti in trattamento non affetti da Sindrome di Noonan.

Questo non è richiesto per i pazienti che utilizzano la formulazione di Norditropin Nordiflex 5 mg/1,5 ml.

Essendo quindi la sola confezione del medicinale Norditropin Nordiflex **15 mg/1,5 ml riservata ai pazienti con Sindrome di Noonan**, qualora la prescrizione della confezione del medicinale non riporti l'esenzione RN1010, dal 15 aprile 2023 (data di erogazione) il farmacista non potrà procedere con l'erogazione del medicinale.

Si chiede alle ATS di informare tutte le farmacie del territorio e che le stesse farmacie possano comunicare a loro eventuali situazioni di criticità .

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.**