

02 aprile 2024

Spett.le

Associazione Pazienti A.Fa.D.O.C.

Via F. Vigna, 3

36100 Vicenza

c.a. del Presidente Cinzia Sacchetti

Oggetto: **comunicazione su Norditropin NordiFlex® (somatropina, ormone della crescita umano).**

Gentile Presidente,

in un'ottica di leale e continua collaborazione e nel preminente interesse dei pazienti La informiamo, con la presente, che la commercializzazione del medicinale Norditropin Nordiflex®, in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà definitivamente interrotta, come da nota informativa concordata con AIFA e disponibile al seguente link <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-norditropin-nordiflex%C2%AE-somatropina-ormone-della-crescita-umano->.

Nello specifico:

- **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.

L'azienda ci tiene anzitutto a sottolineare che l'interruzione non è legata a fattori relativi alla qualità o alla sicurezza del prodotto e riconosce le implicazioni che questa situazione avrà sulle persone con disturbi della crescita e sui loro caregivers.

Per garantire il massimo sostegno delle persone che ad oggi utilizzano Norditropin Nordiflex®, riportiamo di seguito alcune informazioni.

- I pazienti verranno contattati dal proprio medico curante in relazione alla sospensione della fornitura di Norditropin® Nordiflex®.
- Non si deve interrompere il trattamento senza consultare il proprio medico, che potrà indicare un trattamento alternativo con l'ormone della crescita.
- Non ci sono conseguenze immediate/gravi dovute alla non disponibilità del trattamento.
- In caso di interruzione del trattamento non è possibile elencare in modo esaustivo tutte le implicazioni; tuttavia, va tenuto in considerazione che:
 1. Nei bambini, il trattamento viene solitamente interrotto, senza riduzioni del dosaggio, una volta raggiunta l'altezza normale in età adulta (1). Il rischio associato ad una interruzione precoce della terapia è legato alla diminuzione dell'efficacia del trattamento in termini di crescita e peggioramento della composizione corporea, direttamente derivato da studi volti alla valutazione della mancata aderenza al trattamento con ormone della crescita, anche per brevi periodi (2;3).
 2. Negli adulti, i benefici dell'ormone della crescita diventano apprezzabili con un trattamento a lungo termine (4). Per questa ragione non si prevedono immediate/gravi conseguenze in caso di interruzione del trattamento per un breve periodo. Le conseguenze della sospensione per un lungo periodo, invece, potrebbero portare a complicazioni relative alla composizione della massa corporea, al metabolismo e alla salute cardiaca, con un possibile impatto sullo stato di salute generale, sulla qualità di vita e sul benessere mentale (5).

Passaggio a trattamento alternativo:

1. il rischio principale dal punto di vista della sicurezza è rappresentato dal cambio di dispositivo;
2. la letteratura disponibile sulle possibili conseguenze del cambio di medicinale durante il trattamento con ormone della crescita umano ricombinante riporta preoccupazioni riguardanti errori di dosaggio e interruzioni del trattamento dovute alla necessità di apprendere l'utilizzo di un nuovo dispositivo e ridotta aderenza correlata alla frustrazione e all'ansia del paziente e della famiglia (6);

3. per mitigare i rischi di cui sopra, è necessaria una guida aggiuntiva per i pazienti fino a quando saranno in grado di gestire adeguatamente il loro nuovo dispositivo.
- È fondamentale contattare il proprio medico curante per discutere eventuali alternative di trattamento a Norditropin® Nordiflex®.

Siamo a vostra disposizione per ulteriori informazioni e per un confronto, qualora fosse necessario. Ci scusiamo nuovamente per i disagi derivanti da questa situazione e desideriamo esprimere la nostra piena volontà di essere vicini alle esigenze dei pazienti. Vi inviamo i nostri più cordiali saluti.

Di seguito il link della Nota Informativa Importante relativamente a Norditropin® Nordiflex® pubblicata sul sito di AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-norditropin-nordiflex%C2%AE-somatropina-ormone-della-crescita-umano->

Contatti aziendali

Ulteriori informazioni possono essere richieste contattando Novo Nordisk Spa, Viale Giorgio Ribotta, 35, 00144 Roma RM, Italia - +39 06 500881 - Sito web <https://www.novonordisk.it/>.

Cordiali saluti,

Marco Salvini
External Affairs Senior Director
Novo Nordisk SpA

DocuSigned by:
Marco Salvini
779B46D6BA45473...

Bibliografia:

1. Grimberg A et al. *Horm Res Paediatr* 2016;86:361–397 DOI: 10.1159/000452150
2. Jeuret B et al. *Arch Pediatr*. 2022 Feb;28(8S1):8S9-8S13. doi: 10.1016/S0929-693X(22)00037-9.
3. Kapoor RR et al. Monitoring of concordance in growth hormone therapy. *Arch Dis Child*. 2008 Feb;93(2):147-8. doi: 10.1136/adc.2006.114249. Epub 2007 Sep 3.
4. Filipsson Nyström et al. *H. J Clin Endocrinol Metab*. 2012 Sep;97(9):3185-95. doi: 10.1210/jc.2012-2006. Epub 2012 Jul 12. PMID: 22791760
5. Appelman-Dijkstra NM et al. *Eur J Endocrinol*. 2013 May 28;169(1):R1-14. doi: 10.1530/EJE-12-1088. PMID: 23572082.
6. Grimberg A et al. *Endocr Pract*. 2012 May-Jun;18(3):307-16. doi: 10.4158/EP11217.OR. PMID: 21940275.

Certificato di completamento

ID busta: FEFC6E324E7C46C884198AE12EF68F86	Stato: Completato
Oggetto: Completa con DocuSign: Norditropin Nordiflex_Patient letter_02.04.2024.pdf	
Busta d'origine:	
Pagine documento: 4	Firme: 1
Pagine certificato: 1	Iniziali: 0
Firma guidata: Abilitato	Creatore busta:
Timbro ID busta: Abilitato	Federica Terzulli
Fuso orario: (UTC+01:00) Bruxelles, Copenaghen, Madrid, Parigi	Novo Allé, 2880 Bagsværd
	Copenhagen, 2300
	FeTe@novonordisk.com
	Indirizzo IP: 2.38.65.94

Verifica record

Stato: Originale	Proprietario: Federica Terzulli	Posizione: DocuSign
02/04/2024 10:42:27	FeTe@novonordisk.com	

Firmatario - Eventi

Marco Salvini
 umcs@novonordisk.com
 EA Director
 Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account
 (nessuna)

Firma

DocuSigned by:

 779B46D6BA45473...
 Scelta della firma: Stile preselezionato
 Mediante l'indirizzo IP: 5.90.179.59
 Firmato tramite mobile

Timestamp

Inviato: 02/04/2024 10:43:40
 Visualizzato: 02/04/2024 10:46:38
 Firmato: 02/04/2024 10:46:46

Record elettronico e divulgazione della firma:
 Non disponibile tramite DocuSign

Firmatario di persona - Eventi**Firma****Timestamp****Editor - Eventi di recapito****Stato****Timestamp****Agente - Eventi recapito****Stato****Timestamp****Recapito intermedio - Eventi****Stato****Timestamp****Recapito consegna certificata - Eventi****Stato****Timestamp****Copia nascosta - Eventi****Stato****Timestamp****Firma come testimone gli eventi****Firma****Timestamp****Pubblico ufficiale - Eventi****Firma****Timestamp****Riepilogo busta - Eventi****Stato****Data e ora**

Busta inviata	Con hash/Crittografato	02/04/2024 10:43:40
Consegna certificata	Controllo protezione eseguito	02/04/2024 10:46:38
Apposizione firma completata	Controllo protezione eseguito	02/04/2024 10:46:46
Completata	Controllo protezione eseguito	02/04/2024 10:46:46

Eventi di pagamento**Stato****Data e ora**