



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., A.O.U., IRCCS, AA.OO.

E, per il Loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Medici prescrittori
Ai Dipartimenti farmaceutici delle ASL

Al Referente Saniarp

E, p.c. Commissione Regionale DPGR n.47 del 28/03/2019

Oggetto: Determina AIFA n. 3/2026 - Esclusione del medicinale Somatropina dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan.

Con Determina AIFA n. 99173/2023 del 02.08.2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10.08.2023, il medicinale Somatropina biosimilare è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648/1996, in ragione della documentata carenza del medicinale Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, all'epoca unico farmaco a base di Somatropina autorizzato in Italia per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan. Successivamente, con Determina AIFA n. 1764/2025 del 16.12.2025, è stato autorizzato l'utilizzo delle seguenti confezioni di Norditropin, classificate in fascia A-PHT e rientranti nella Nota AIFA 36:

- Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml – A.I.C. 027686245
- Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml – A.I.C. 027686260
- Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml – A.I.C. 027686284

Preso atto del venir meno delle condizioni che avevano giustificato l'inclusione della Somatropina biosimilare nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge n. 648/1996 per l'indicazione in oggetto, AIFA ha ritenuto necessario procedere alla conseguente esclusione del suddetto medicinale dal predetto elenco.

Alla luce delle disposizioni nazionali sopra richiamate, si dispone quanto segue.

Le Aziende Sanitarie sono invitate ad attivare le procedure interne necessarie alla fornitura del medicinale Norditropin, commercializzato dalla Società Novo Nordisk A/S. Nelle more dell'espletamento della gara So.Re.Sa. e dell'acquisizione del farmaco per la Distribuzione per Conto, si dispone che i Piani Terapeutici siano resi disponibili in Distribuzione Diretta.

Si informano gli Specialisti prescrittori che, tutti i Piani Terapeutici L.648/96 attivi dovranno essere ricondotti alla prescrizione del farmaco Norditropin nel più breve tempo possibile, assicurando in ogni caso la continuità terapeutica. I medesimi sono altresì tenuti a garantire lo switch terapeutico; qualora ciò non fosse possibile,

dovranno essere attivate le procedure previste dalla legge n. 94/1998.

Pertanto, si chiede al Referente SANIARP di procedere, con effetto immediato, alla chiusura della prescrivibilità della Somatropina biosimilare ai sensi della legge n. 648/1996 per l'indicazione in oggetto e, contestualmente, all'attivazione della prescrivibilità del solo medicinale Norditropin per la medesima indicazione terapeutica, limitatamente alle confezioni sopra riportate.

Nel ringraziare per la consueta collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Napoli, 27/01/2026

Il Dirigente di Settore
Dott. Ugo TRAMA