



About...



### AGGIORNAMENTO AIFA

A seguito della temporanea carenza delle confezioni del farmaco Humatrope da 12 e da 24 mg, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) **ha autorizzato** la prescrizione di farmaci a base somatropina con dosaggio superiore a 6mg per il trattamento di **pazienti con deficit staturale associato ad alterata funzione del gene SHOX** (Determina AIFA 22 dicembre 2022 – [GU n.303 del 29.12.2022](#)).

Il provvedimento consegue all'inserimento del medicinale Somatropina con dosaggio superiore a 6mg nell'elenco dei medicinali **erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale**, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica del deficit staturale associato ad alterata funzione del gene SHOX. La prescrizione deve essere effettuata dalle Commissioni Regionali per il GH in base ai criteri, riportati nell'allegato 1 della Determina.

La durata del provvedimento è da considerarsi fino alla cessazione della carenza sul territorio nazionale del medicinale Humatrope fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

#### **Procedura off-label somatropina - Modifica della determina n. 148283 del 22 dicembre 2022 ([GU Serie Generale n.52 del 02-03-2023](#))**

In riferimento alla temporanea carenza delle confezioni del farmaco Humatrope da 12 e da 24 mg, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha specificato che, per i pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX, sono autorizzate le prescrizioni di medicinali a base di somatropina con dosaggi **a partire da 6 mg**.

L'AIFA ha, inoltre, precisato che la prescrizione dei medicinali a base di somatropina, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovrà seguire i criteri stabiliti dalla Nota AIFA 39 e, pertanto, dovrà essere **autorizzata dai centri clinici prescrittori autorizzati delle regioni**.

La durata del provvedimento è da considerarsi fino alla cessazione della carenza sul territorio nazionale del medicinale Humatrope fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

### Newsletter

La newsletter del RNAOC viene attualmente inviata a tutti gli utenti accreditati afferenti ai centri prescrittori che aderiscono alla piattaforma web del Registro e agli esaminatori regionali.

Per essere inseriti nella mailing list, è sufficiente inviare una richiesta a [rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it) e [daniela.rotondi@iss.it](mailto:daniela.rotondi@iss.it).

Sul sito del RNAOC è disponibile l'archivio delle newsletter al link <https://www.iss.it/newsletter>.

### CONTATTI

Il RNAOC è a disposizione per eventuali dubbi o chiarimenti relativi alla piattaforma web.

E' possibile contattare lo staff utilizzando preferibilmente l'indirizzo email del Registro ([rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)) mettendo in copia [daniela.rotondi@iss.it](mailto:daniela.rotondi@iss.it), indicando il vostro nome, la UO di appartenenza, i vostri recapiti e specificando, dove possibile, il tipo di intervento richiesto. Lo staff del RNAOC provvederà a ricontattarvi quanto prima.



<http://www.iss.it/rnaoc>

<https://w3.iss.it/site/GH/login.aspx>



[rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)

Dott.sa Flavia Pricci



06/49906149



flavia.pricci@iss.it

Dott.ssa Elvira Agazio



06/49906148



elvira.agazio@iss.it

Sig.ra Daniela Rotondi



06/49903678



daniela.rotondi@iss.it