



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0222470 28/04/2023 10,33

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, ARDO, ARDOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Il responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcaserta.it](mailto:michele.tari@pec.aslcaserta.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.it)

p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale NGENLA (p.a. somatrogon) e aggiornamento della Nota AIFA 39**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 183 del 13 marzo 2023, pubblicata in G.U. n. 74 de 28.03.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **NGENLA (p.a. somatrogon)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «Ngenla» è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai tre anni di età con disturbi della crescita dovuti a una secrezione insufficiente dell'ormone somatotropo.

Il medicinale **NGENLA (p.a. somatrogon)** è disponibile nelle seguenti confezioni:

- «24 mg/1,2 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049913015/E;
- «60 mg/1,2 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - 1 penna preriempita - A.I.C.n. 049913027/E .

Classificazione ai fini della rimborsabilità e modalità di impiego del medicinale **NGENLA: A/PT/PHT-Nota AIFA 39**, prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico, e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m.i. alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta).

Ai fini della fornitura **NGENLA** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL).

La Nota AIFA 39 è aggiornata con l'inserimento del principio attivo somatrogon ( Determina n.DG/104/2023 del 21 marzo 2023: "Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021"- G.U. N.74/2023).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **NGENLA (p.a. somatrogon)** le AA.OO. e AA.OO.UU. individuate quali centri prescrittori dell'ormone GH.

Il medicinale **NGENLA (p.a. somatrogon)** è erogato in distribuzione diretta, nelle more della valutazione di inserimento in regime DPC da parte del Tavolo Regionale.

Flusso File F canale D.

Si allega testo aggiornato Nota Aifa 39

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/ UOD 06  
Dr. Ugo Trama

