

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamentos: somatropina (NORDITROPIN)

PROCEDIMIENTO:

Inicio procedimiento

JUSTIFICACIÓN:

Mediante la adquisición de los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos,

Realizado un estudio de consumos basado en las previsiones de pacientes a tratar, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

El medicamento a suministrar, así como sus características, se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Norditropin está indicado en niños:

- Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de hormona de crecimiento (GHD).
- Fallo de crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (síndrome de Turner).
- Retraso de crecimiento en niños prepuberales debido a enfermedad renal crónica.
- Alteración del crecimiento (talla actual en puntuaciones de desviación estándar (SDS) $< -2,5$ y talla parental ajustada en SDS < -1) en niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG) con un peso y/o longitud al nacimiento por debajo de -2 DS, que no realizaron el estirón recuperador (SDS de velocidad de crecimiento (VC) < 0 durante el último año) a los 4 años de edad o posteriormente.
- **Fallo en el crecimiento debido al síndrome de Noonan.**

Norditropin está indicado en adultos:

- Deficiencia de hormona de crecimiento de inicio en la infancia.
- Deficiencia de hormona de crecimiento de inicio en la edad adulta

Entre sus múltiples indicaciones terapéuticas, este medicamento presenta una indicación exclusiva en el tratamiento del síndrome de Noonan, constituyendo la única opción aprobada para dicha patología. Se trata de un medicamento exclusivo, prescrito por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en la correspondiente ficha técnica del medicamento.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, es la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada en ese paciente o pacientes por razones de eficacia clínica, seguridad y reacciones adversas o contraindicaciones, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del

Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices institucionales).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 18 de febrero del 2026, los principios activos de las presentaciones solicitadas son comercializados exclusivamente en España por la empresa NOVO NORDISK PHARMA S.A.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia