

PQ-PhCC/OTB/DDG



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9; Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. d) del predetto decreto legislativo, in base al quale *"i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti"*;

Visto, altresì, l'art. 17, comma 1, lett. c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico, *"i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali"*;

Ritenuto necessario e opportuno, ai fini di un'efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE"*;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea

carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il decreto in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte della ditta del prodotto stesso;

Vista la precedente determinazione, del 04/03/2004, e successive modificazioni ed integrazioni intervenute con la quale la Direzione Generale dell'AIFA ha concesso alla ditta Sanofi S.r.l., annualmente, l'autorizzazione ad importare dalla Francia e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

Tenuto Conto che il medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé”**, in confezionamento e lingua **francese**, non è commercializzato in Italia ma, considerati i gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la sua disponibilità, a tutela della salute pubblica, il medicinale viene distribuito a titolo gratuito solamente:

- in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**Alkindi, Efmody e Plenadren**);
- nei casi in cui è necessario sopperire ad eventuali incrementi terapeutici, in accordo con le linee guida internazionali. In situazioni meno severe [*malattie intercorrenti o periodi di stress*] in cui non è necessaria la somministrazione parenterale di idrocortisone, durante i periodi di stress fisico e/o mentale, **deve essere somministrato idrocortisone supplementare a rilascio immediato alla stessa dose giornaliera complessiva di EFMODY in tre dosi divise**;
- la terapia con EFMODY deve essere continuata anche con il regime abituale (vale a dire una dose giornaliera raddoppiata di idrocortisone) per consentire “un facile ritorno alla normale dose sostitutiva di EFMODY una volta che l'idrocortisone supplementare non sia più necessario” come suggerito, prot. AIFA n. 0103011 del 14/08/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, dalle Società Italiana di Endocrinologia, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, Associazione Medici Endocrinologi, Gruppo Italiano ENDO-ERN per MTG1 (Malattie del Surrene);

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.** in atti AIFA prot. n. 0111593 del 04/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC, l'“**Autorizzazione all'importazione del medicinale “HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé”** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé** in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS 56 Route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne, Francia.

La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP);

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **a titolo gratuito**;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc – 20090 Settala – Milano oppure**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 – 00134 Località Santa Palomba – Roma**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente Ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre;
- la **Sanofi S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi dodici (12)** rinnovabili e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

La presente determinazione è composta da complessive n. 5 pagine, comprensiva dei due Allegati, ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dal Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

ALLEGATI:

- 1) Modulo di richiesta fornitura del medicinale importato;
- 2) Autorizzazione all'importazione del medicinale Hydrocortisone Roussel® (hydrocortisone) 10mg comprimé.

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura del medicinale importato

Alla Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
n. verde 800216644 (Customer Care)
E-mail: ordini@sanofi.com

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio
presso _____,

CHIEDE a titolo gratuito

alla **SANOFI S.p.A.**

la fornitura del medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”**

nella quantità di _____

per la cura del paziente affetto da:

- Morbo di Addison, surrenectomia _____
- Sindrome di Debré-Fibiger _____
- Sindrome di Sheehan, insufficienza ipofisaria di varie cause _____
- Iperplasia surrenalica congenita (Stress dose in paziente con farmaci disponibili in Italia)
- Iperplasia surrenalica congenita (paziente non candidato al trattamento con farmaci disponibili in Italia)

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro)

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

ALLEGATO 2

Spett.le **Agenzia Italiana del Farmaco**
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL
MEDICINALE HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé**

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. .../2024
AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo