



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Luigi Bodio 37/b,
20158 Milano

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 07/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé"

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **16/2023**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, è stata autorizzata ad importare e distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016 e successive modifiche" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

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 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

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;

Viste le precedenti determinazioni del 04.03.2004, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 13.07.2012; del 19.07.2013; del 16.07.2014; del 21.01.2015; del 20.12.2016; del 03.02.2017 e successiva proroga del 02.02.2018; del 29.11.2018; del 22/11/2019; del 16/11/2020; del 02/07/2021; del 27/12/2021; del 27/12/2022; del 20/04/2023;

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. 0110749 del 08/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC, la **"RETTIFICA alla Determinazione Dirigenziale n. 07/2023 - 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 distribuire il medicinale già importato con Determinazione Dirigenziale n. 07/2023:

- **HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 56 Route De Choisy- Au Bac 60205 Compiègne (France).

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.

Roma, 11 Settembre 2023

Su delega del Sostituto Direttore Generale

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 07/2023 - HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé

autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 16/2023
AGGIORNATI AL __/__/20__

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