



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AREA PRODUZIONE E CONTROLLO  
Ufficio Autorizzazioni Officine**

**IL DIRIGENTE**

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 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 in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle 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 suddetta ditta ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza la specialità medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10mg, 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;

VISTO il conferimento di incarico di direzione dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Area 2 "Produzione e Controllo" da parte del Direttore Generale del 09 agosto 2005;

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con Idrocortisone orale, compresse da 10mg, della ditta Sanofi-Aventis S.p.A. (ex Aventis Pharma S.p.A.), per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato ;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla ditta in data 18.06.2008 a continuare a garantire la fornitura gratuita dell'Idrocortisone orale ai pazienti che ne abbiano necessità;

RITENUTO pertanto di rinnovare il provvedimento del 04.03.2004 sopra indicato, sussistendone ancora i presupposti di fatto;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risultano carenti le specialità medicinali di idrocortisone orale ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento ;

CONSIDERATA altresì autorizzata, ai fini della tutela della salute pubblica, la fornitura effettuata dalla ditta, oltre i termini di validità del decreto 04.03.2004 sopra cit. e nelle more dell'emanazione del presente provvedimento, delle scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale;

## **D E T E R M I N A**

1. La Ditta Aventis Pharma S.p.A. è autorizzata ad importare dai paesi dell'Unione Europea dove la specialità medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10mg, risulta commercializzata, e a fornire direttamente e a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, il quantitativo del medicinale in questione necessario per la cura delle patologie per le quali è indicato.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per due anni e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse del presente provvedimento.
3. Ai fini della tutela della salute pubblica, la ditta è autorizzata a fornire, oltre i termini di validità del presente provvedimento e nelle more dell'eventuale emanazione provvedimento di rinnovo di cui al comma 2, le scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale.
4. La richiesta inoltrata dalle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1 deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.

**IL DIRIGENTE**  
**Dr.ssa Anna Rosa Marra**

Allegato

Sanofi-Aventis S.p.A.  
Viale Bodio 37/b  
20158 Milano

e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Via della Sierra Nevada, 60  
00144 Roma  
fax: 06.5978. 4312

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta Sanofi-Aventis S.p.A.  
la fornitura della specialità medicinale Idrocortisone orale compresse da 10mg

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza  
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera  
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso  
la quale deve essere effettuato l'invio.....

Sanofi-Aventis S.p.A. Tel 800.216.644 Customer Service; 02.39391  
Fax 02.39394200-39327555