

Spett.le
FARMADATI ITALIA
FIASO
F.O.F.I.
MERCURIO
SIFO
LICE
SIE
SIN
(Soc.It. Neonatologia)
SIP
SIN
(Soc.It.Neurologia)

Milano, 19/05/2023

**Medicinale HYDROCORTISONE ROUSSEL
10 mg compresse**

Si desidera richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su alcune informazioni relative alla distribuzione del medicinale Hydrocortisone Roussel 10 mg compresse.

Il farmaco, contenente il principio attivo idrocortisone, appartiene alla classe dei corticosteroidi e non è autorizzato e commercializzato in Italia.

Con Determinazione n. 16/2022, così come rettificato con Determinazione n. 07/2023 del 20.04.2023, AIFA ha autorizzato Sanofi S.r.l. ad importare e distribuire alle sole strutture sanitarie nazionali a titolo gratuito il medicinale Hydrocortisone Roussel 10 mg compresse, in confezionamento e lingua francese, per garantire la disponibilità del farmaco solamente in quei casi clinici per i quali non ci fosse indicazione nei medicinali per uso orale a base di idrocortisone attualmente autorizzati e commercializzati in Italia, così come esplicitati nella medesima Determinazione.

Hydrocortisone Roussel è, dunque, importato dall'estero e fornito alle strutture sanitarie italiane su specifica richiesta del medico prescrittore, tramite la compilazione del modulo accluso alla succitata Determinazione che si riallega per pronto riferimento.

Quanto sopra al fine di garantire la terapia più idonea al paziente, nel rispetto della legislazione e nel principale interesse della salute pubblica.



Per ulteriori informazioni, sono inoltre disponibili i seguenti contatti Sanofi:

Medical Information Tel. 800536389 – email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Customer Care Tel. 800216644

Distinti saluti.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Antonio Agnifili".

Antonio Agnifili
Supply Chain Head

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Andrea Rizzi".

Andrea Rizzi
Medical Head Italy – General Medicines

Copia della Determinazione AIFA è anche visualizzabile al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/en/-/rettifica-carenza-hydrocortisone-rousseau-richiesta-importazione>