



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Saniarp
saniarp@aslcaserta.it

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale ADTRALZA (P.A. tralokinumab) estensione di indicazione terapeutica e nuove formulazioni.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determina n. 449 del 5 settembre 2024, pubblicata nella G.U. n.218 del 17.09.2024, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **ADTRALZA (P.A. tralokinumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- *Adtralza è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni che sono candidati alla terapia sistemica.*

Il medicinale **ADTRALZA (P.A. tralokinumab)** - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**, nelle seguenti confezioni:

- «150 mg – soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)»- 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 049573013/E;
- «150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» -4 (2 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049573025/E,
- «300 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) in penna preriempita -2 ml (150 mg/ml), 2 penne preriempite - A.I.C. n. 049573049/E;
- «300 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) in penna preriempita -2 ml (150 mg/ml), 6 (3×2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049573052/E.

Ai fini della fornitura il medicinale **ADTRALZA (P.A. tralokinumab)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *dermatologo , pediatra (RNRL)*.

La prescrizione del medicinale **ADTRALZA (P.A. tralokinumab)** è soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA, così come aggiornata con la Determina Aifa n.451/2024 (G.U. N. 218/2024): "Scheda di prescrizione cartacea di tralokinumab nel trattamento della dermatite atopica".

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco ADTRALZA le UU.OO. di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.

Ai fini della abilitazione sulla piattaforma Saniarp le direzioni sanitarie in indirizzo potranno integrare i centri utilizzatori di ADTRALZA per l'indicazione "Dermatite atopica adolescenti" con le U.O. di Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., e dei P.O. delle AA.SS.LL..

ADTRALZA (P.A. tralokinumab) è soggetto a prescrizione SANIARP.

ADTRALZA è erogato in distribuzione diretta e rendicontato nel File F Canale D.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD06
Dr. Ugo Trama