



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603536 05/12/2022 10,55

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

e per loro tramite

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

Il responsabile struttura operativa Sani.ARP

michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

e, p.c.

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

Oggetto: Determina Aifa 26 luglio 2022. Specialità medicinale ADTRALZA (P.A. tralokinumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determina n. 537 del 26 luglio 2022, pubblicata nella G.U. n.181 del 04.08.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **ADTRALZA (P.A. tralokinumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata:

- *Adtralza e' indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.*

Indicazione rimborsata SSN:

- *Adtralza è rimborsato unicamente in combinazione con i corticosteroidi topici per il trattamento di pazienti adulti con dermatite atopica grave (punteggio EASI≥24) che sono candidati alla terapia sistemica e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.*

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

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 (RNRL)*.

La prescrizione del medicinale **ADTRALZA (P.A. tralokinumab)**, nella indicazione " dermatite atopica" , è soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA, come da allegato alla determina Aifa.

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti , 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 finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **ADTRALZA** le UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.

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

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

Si allega scheda di prescrizione cartacea AIFA.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI TRALOKINUMAB (Adtralza®) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti: dermatologo.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata: Adtralza è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN: Adtralza è rimborsato unicamente in combinazione con i corticosteroidi topici per il trattamento di pazienti adulti con dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥ 24) che sono candidati alla terapia sistemica e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 , è candidato alla terapia sistemica e presenta tutte le seguenti condizioni:

età maggiore/uguale a 18 anni

controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alla ciclosporina

è in trattamento con corticosteroidi topici

- specificare i farmaci assunti:

La prescrizione di *tralokinumab* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	Durata
ADTRALZA 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 4 (2 × 2) siringhe pre-riempite (confezione multipla) - Nr di AIC 049573025	La dose raccomandata di tralokinumab per i pazienti adulti è una dose iniziale di 600 mg (quattro iniezioni da 150 mg) seguita da 300 mg (due iniezioni da 150 mg) somministrata ogni due settimane come iniezione sottocutanea.	
eventuali avvertenze d'uso (es. periodi di rivalutazione del trattamento al fine della sospensione/prosecuzione della terapia ecc.)		

Validità del Piano terapeutico: (massimo 12 mesi)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A04366

