



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari AA.SS.LL. EE.OO. IRCCS

Ai Direttori Servizi Farmaceutici AA.SS.LL.
EE.OO. IRCCS

Ai Direttori S.C. Dermatologia AA.SS.LL,
EE.OO., IRCCS

LORO SEDI

OGGETTO: Determina AIFA 26 LUGLIO 2022 "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<ADTRALZA>>, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 (Determina n. 537/2022).

Sulla G.U. n. 181 del 4.08.2022 è stata pubblicata la determina indicata in oggetto con la quale AIFA ha autorizzato la rimborsabilità, a carico del SSR del medicinale <<ADTRALZA>> (principio attivo tralokinumab) per la seguente indicazione terapeutica:

"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."

La determina sopra indicata stabilisce che:

- la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea da parte dei centri ospedalieri o specialisti: **dermatologo** (allegato 1);
- per quanto riguarda la classificazione ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (**RNRL**);
 - per quanto riguarda la classificazione ai fini della rimborsabilità, il farmaco è classificato come **H e**, pertanto, dispensato tramite la Distribuzione Diretta;

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Relativamente alla prescrizione del medicinale a carico del SSR si confermano i centri specialistici già individuati con la Delibera A.Li.Sa. n. 269 del 31.10.2018 e successivi aggiornamenti per la prescrizione del medicinale “Dupixent” (p.a. dupilumab) di seguito indicati:

ASL 1

S.C. Dermatologia del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.S.D. Dermatologia dei presidi ospedalieri S. Paolo di Savona e S. Maria di Misericordia di Albenga

ASL3

S.C. Medicina 1 – Centro di Dermatologia del presidio ospedaliero di Villa Scassi

ASL 4

S.S.D. Dermatologia medica del presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Dermatologia del presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Dermatologica

E.O. Galliera

S.C. Dermatologia

I centri prescrittori sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda cartacea di prescrizione in vigore.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si richiamano, inoltre, gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente.

Nel raccomandare la capillare diffusione della presente si coglie l'occasione per porgere cordiali.

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c.

Direttore Sanitario

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 – 5485368

e-mail: mariasusanna.rivetti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:

Dott.ssa Laura Casella

Tel. 010 – 5488439

e-mail: laura.casella@alisa.liguria.it

Allegati:

- 1) Scheda di prescrizione cartacea G.U. n. 181 del 4.08.2022 Adtralza (dermatite atopica)