

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 65814

Palermo, 16.10.2024

Oggetto: Aggiornamento n. 94 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

All'ARIS

All'ACOP

A Federfarma Sicilia

**e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.
LORO SEDI**

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
A16AB26	Eladocagene exuparvovec (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)	La valutazione del farmaco viene rimandata per approfondimenti.
L04AF07	Deucravacitinib	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico o convenzionale.”</i> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. Presenza in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta

ATC	Principio attivo	
		reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 9089 del 06/02/2023 - Aggiornamento n. 77 del PTORS. La durata massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi.
L01EN04	Futibatinib	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
L01EJ01	Ruxolitinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni con malattia del trapianto contro l'ospite acuta o con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di ematologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
L01FY01	Trastuzumab+Pertuzumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“in associazione con la chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva”</i> . Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
A10BK03	Empaglifozin	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento negli adulti della malattia renale cronica”</i> . Prescrizione su PT web-based AIFA da parte delle UU.OO. di Endocrinologia, Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria e Nefrologia delle Aziende Sanitarie. Dispensazione diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente.
B02BX06	Emicizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII $\geq 1\%$ e $\leq 5\%$) con fenotipo emorragico severo”</i> . Prescrizione su PT regionale, di cui alla nota prot. n. 20533/20, da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU "Policlinico G. Rodolico - San Marco" di Catania e dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo.
L04AF08	Ritlecitinib	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con alopecia areata severa (punteggio SALT ≥ 50) che sono candidati alla terapia sistemica e che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti alle opzioni terapeutiche alternative o per i quali le opzioni terapeutiche alternative non sono appropriate”</i> . Prescrizione, su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie già individuate

ATC	Principio attivo	
		alla prescrizione del p.a. baricitinib per la medesima indicazione terapeutica. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore e presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 43765 del 04/08/2023 - Aggiornamento n. 83 del PTORS e si applica anche al p.a. <i>baricitinib</i>.
D11AH07	Tralokinumab	Viene approvata la seguente estensioni delle indicazioni terapeutiche: <i>“in combinazione con i corticosteroidi topici per il trattamento della dermatite atopica grave, nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni e peso di almeno 30 kg, che sono eleggibili alla terapia sistemica, che presentano almeno una delle seguenti condizioni:</i> <i>1. Punteggio EASI ≥ 24;</i> <i>2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);</i> <i>3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7;</i> <i>4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10”.</i> Prescrizione, su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già identificati al trattamento della dermatite atopica il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato alla Salute. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 38923 del 18/08/2022 - Aggiornamento n. 73 del PTORS.
L01FX24	Teclistamab	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma ed un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei pp.aa. carfilzomib, elotuzumab, isatuximab e daratumumab per il trattamento del mieloma multiplo, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.
L01BC58	Decitabina + Cedazuridina	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML, acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia di induzione standard”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Oncoematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
L01FY02	Nivolumab + Relatlimab	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. individuati alla prescrizione di nivolumab il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.
L01FX27	Epcoritamab	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 40846 del 13/09/2024- Aggiornamento n. 93 del PTORS:

- per il p.a. **ravulizumab** per il trattamento della miastenia gravis generalizzata leggesi "punteggio MG-ADL ≥ 6 " al posto di "punteggio MG-ADL = 6";
- per il p.a. **mirikizumab** la dicitura "Al fine di ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali (condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi), l'EMA raccomanda di utilizzare il medicinale, nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), fumatori, ex fumatori o ad aumentato rischio di cancro, soltanto se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate" non è pertinente per il p.a. citato.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.

Si dispone altresì che per i farmaci erogati in DPC l'inserimento in PTORS è subordinato all'assegnazione del CIG dall'ASP Capofila.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale**2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:**

Farmaco (specificare): _____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			☐	☐
Bimekizumab			☐	☐
Brodalumab*			☐	☐
Certolizumab pegol			☐	☐
Deucravacitinib			☐	☐
Etanercept			☐	☐
Guselkumab			☐	☐
Infliximab			☐	☐
Ixekizumab			☐	☐
Risankizumab			☐	☐
Secukinumab			☐	☐
Tildrakizumab			☐	☐
Ustekinumab			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali



*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

24A03933

DETERMINA 9 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Wakix».
(Determina n. 249/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (baricitinib, ritilecitinib)
NEL TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA**

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

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

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

- Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti.
- Ritlecitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Indicazione rimborsata SSN:

- **Baricitinib è rimborsato unicamente per il trattamento di pazienti adulti con alopecia areata severa (punteggio SALT ≥ 50) che sono candidati alla terapia sistemica e che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti alle opzioni terapeutiche alternative o per i quali le opzioni terapeutiche alternative non sono appropriate.**
- **Ritlecitinib è rimborsato unicamente per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con alopecia areata severa (punteggio SALT ≥ 50) che sono candidati alla terapia sistemica e che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti alle opzioni terapeutiche alternative o per i quali le opzioni terapeutiche alternative non sono appropriate.**

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ è stata diagnosticata alopecia areata severa (punteggio SALT ≥ 50)
- ☐ è candidato alla terapia sistemica
- ☐ SOLO PER BARICITINIB: età maggiore/uguale a 18 anni
- ☐ SOLO PER RITLECITINIB: età maggiore/uguale a 12 anni
- ☐ la patologia rappresenta un particolare motivo di disagio per il paziente
- ☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
- ☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alle opzioni terapeutiche disponibili (Best Supportive Care)
 - specificare i farmaci assunti:

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



Prescrizione

Farmaco prescritto	☐ Prima prescrizione [^]	☐ Prosecuzione della cura [^]
Baricitinib	Posologia **	Durata
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno	
☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 4 mg una volta al giorno	
☐ Litfulo 50 mg Capsula rigida	☐ 50 mg una volta al giorno	

NB. Baricitinib è una molecola che appartiene alla classe degli inibitori delle JAK. In base al recente parere dell'EMA fornito a seguito della procedura di referral ex art.20, i farmaci appartenenti a questa classe dovrebbero essere utilizzati in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro, solo sulla base di una valutazione clinica individuale che ne determini il profilo beneficio/rischio favorevole. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

Ritlecitinib nella popolazione adolescente è oggetto di uno studio di sorveglianza post-marketing per monitorare la sicurezza in questa popolazione.

** Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A04768

DETERMINA 5 settembre 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Adtralza» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 449/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;



ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI TRALOKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (dermatologo, pediatra) operanti in regime SSN

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Tralokinumab 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.

Indicazione rimborsata SSN:**Adulti**

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

Adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni):

Tralokinumab è rimborsato unicamente in combinazione con i corticosteroidi topici per il trattamento della dermatite atopica grave, nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni e peso di almeno 30kg, eleggibili alla terapia sistemica*, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. Punteggio EASI ≥ 24 ; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 .

Criteri di ammissione alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

☐ Adulti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3,4,5:	
1	☐ età ≥ 18 anni;
2	☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 ;
3	☐ eleggibile alla terapia sistemica*;
4	☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alla ciclosporina;
5	☐ è in trattamento con corticosteroidi topici specificare i farmaci assunti: _____
☐ Adolescenti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 6,7,8,9,10:	
6	☐ età compresa tra 12 e 17 anni
7	☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni:
	☐ punteggio EASI ≥ 24 ;
	☐ localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);
	☐ valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ;
	☐ valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 ;



- 8 ☐ eleggibile alla terapia sistemica*
- 9 ☐ peso ≥ 30 kg
- 10 ☐ è in trattamento con corticosteroidi topici
specificare i farmaci assunti:

*il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP.

Prescrizione negli adulti e adolescenti	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Confezioni di tralokinumab prescrivibili	Posologia
☐ 150mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC - penna preriempita	Dose iniziale ☐ 600 mg (4 iniezioni eseguite con siringhe preriempite da 150 mg oppure 2 iniezioni eseguite con penne preriempite da 300 mg)
	Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg (2 iniezioni eseguite con siringhe preriempite da 150 mg oppure 1 iniezione eseguita con penna preriempita da 300 mg) ogni 2 settimane [#]
	Eventuali note [#]E' possibile prendere in considerazione una somministrazione ogni quattro settimane per i pazienti con una pelle guarita o quasi guarita dopo 16 settimane di trattamento.

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato risposta dopo 16 settimane di trattamento.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A04777

