



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

UGO TRAMA

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
354	04/08/2025	5004	06

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE- AGGIORNAMENTO GIUGNO 2025

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- a. che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347”, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001 all’art. 5 prevede che le Regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;
- b. che il Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di farmaci oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di farmaci in strutture ospedaliere ha un’ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera sia territoriale regionale;

VISTO

- a. che, con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021:
 - è stato istituito il “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”, in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011, al quale spetta il compito di predisporre aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.), al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania, ampliando le competenze di quest’ultimo;
 - è stata istituita una Segreteria scientifico-amministrativa con funzione di coordinamento e supporto al “*Tavolo Tecnico di Lavoro su Farmaci e Dispositivi Medici*”;
 - è stato predisposto l’aggiornamento periodico dell’unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.), ampliando le competenze di quest’ultimo anche in merito ai dispositivi medici al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania;
- b. che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 163 del 27.12.2021, in conformità degli esiti dell’istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, sono stati nominati i componenti del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;
- c. che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 76 del 01.06.2022 è stata aggiornata la composizione del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;
- d. che, con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale 04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 127 dell’ 08.04.2022 è stato recepito il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, il quale costituisce linea guida per la redazione di un unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);

VISTI

- a. la D.G.R.C. n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) 2009 – 2010. Aggiornamento e modifica della D.G.R.C. n. 348 del 15.03.2006 e ss.mm.ii.;
- b. gli aggiornamenti del P.T.O.R. effettuati con:
 - Decreto Commissariale n. 56 del 07.06.2012,

- Decreto Commissariale n. 70 del 10.06.2013,
- Decreto Commissariale n. 24 del 03.06.2014,
- Decreto Commissariale n. 15 del 16.02.2015,
- Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016,
- Decreto Commissariale n. 135 del 03.11.2016,
- Decreto Commissariale n. 73 del 21.12.2017,
- Decreto Commissariale n. 82 del 18.10.2018,
- Decreto Commissariale n. 102 del 28.12.2018,
- Decreto Dirigenziale n. 27 del 05.02.2020,
- Decreto Dirigenziale n. 267 del 20.07.2021;
- Decreto Dirigenziale n. 380 del 22.10.2021;
- Decreto Dirigenziale n.356 del 25.07.2022 e successive integrazioni.

CONSIDERATO che, come stabilito con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021, per ricondurre il sistema all'unitarietà, che richiama all'indispensabile riorganizzazione delle varie Commissioni competenti in materia farmaceutica, è necessario predisporre il "Prontuario Terapeutico Regionale" (P.T.R.), inteso come uno strumento di governo dei percorsi terapeutici e dalla razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, tenendo conto della continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS e dei farmacisti di comunità.

RILEVATO

- a. che, dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Dirigenziale n. 251 del 16/05/2025, è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonché la rimborsabilità per nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già precedentemente inseriti, rendendo necessario l'aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Regionale" (P.T.R.);
- b. che, a seguito di tale immissione in commercio, sono pervenute le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;
- c. che la Direzione Generale 04 – U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi ha avviato i lavori di aggiornamento del P.T.R., giusta Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31.03.2021;
- d. che a conclusione dei lavori effettuati, è stato prodotto, da tale tavolo tecnico, un elaborato che aggiorna i contenuti del P.T.R., denominato "P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO GIUGNO 2025", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di aggiornare ed integrare il Prontuario Terapeutico Regionale (P.T. R.) vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e ss.mm.ii. con l'inserimento dei nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonché, la rimborsabilità per nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già precedentemente inseriti, come da allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., delle AA.OO.UU. e degli IRCCS che sono tenute al recepimento del "P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO GIUGNO 2025" quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;
3. di inviare il presente provvedimento all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

DOTT. UGO TRAMA

DOTT. UGO TRAMA

FARMACI CON ESTENSIONE DI INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01ED03	Alectinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA Innovatività condizionata	In monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.	PG/2025/ 0307834 del 19/06/2025	U.O. di Oncologia e Pneumo-Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, individuate nella Nota Prot. 0307834 del 19/06/2025.	
J05AP57	Glecaprevir e Pibrentasvir	OS	A-RNRL	PHT	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.	PG/2025/ 0307864 del 19/06/2025	Centri prescrittori farmaci epatite C delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati su Registro Aifa.	
L04AJ01	Eculizumab	EV	H-OSP	Malattia Rara Cod.es RFG101 Registro AIFA	Miastenia gravis. Trattamento di bambini affetti da Miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria a partire dai 6 anni di età positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).	PG/2025/ 0307903 del 19/06/2025	Presidi di riferimento regionale, per la malattia rara miastenia gravis - codice esenzione RFG101- afferente al gruppo SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI, afferenti al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO, individuati nella Nota Prot.0307903 del 19/06/2025.	
H01CC54	Relugolix + estradiolo (come emiidrato) + noretisterone acetato	OS	A-RRL	PHT	In donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi.	PG/2025/ 0307875 del 19/06/2025	U.O./Ambulatori di Ginecologia delle AA.SS.LL., .AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, già autorizzati per la nota Aifa 51.	
L01XK04	Talazoparib	OS	H-RNRL	Registro di monitoraggio AIFA	In combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e /o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.	PG/2025/ 0245111 del 16/05/2025	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM prostata , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, individuate nella Nota Prot. 0245111 del 16/05/2025.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FF07	Dostarlimab	EV	H-OSP	Innovatività piena Registro di monitoraggio AIFA	In associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.	PG/2025/0240464 del 14/05/2025	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM endometrio , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, individuati nella Nota Prot.0240464 del 14/05/2025.	

FARMACI CON REGISTRO AIFA

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FX32	Erlanatomab	SC	H-OSP	Registro AIFA	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.	PG/2025/0307843 del 19/06/2025	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..	
A05AX06	Elafibranor	OS	H-RRL	Registro AIFA	Trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA.	PG/2025/0307856 del 19/06/2025	U.O. di Gastroenterologia/Epatologia, Medicina Interna, Immunologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..	

FARMACI A-PHT

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
A03AB02	Glicopirronio	OS	A-RRL	PHT	Trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni con patologie neurologiche croniche.	PG/2025/0307887 del 19/06/2025	U.O./Ambulatori di Neurologia, Neuropsichiatria Infantile, Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL.	

FARMACI PER LE MALATTIE RARE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L04AG16	Rozanolixizumab	SC	H-RNRL	Malattia Rara Cod.es. RFG101 Registro AIFA Innovatività condizionata	E' indicato quale terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi.	PG/2025/ 0307935 del 19/06/2025	Presidi di riferimento regionale, per la malattia rara miastenia gravis - codice esenzione RFG101- afferente al gruppo SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI, afferenti al gruppo MALATTIE DEL SISTEMANERVOSO CENTRALE E PERIFERICO, individuati nella Nota Prot.0307935 del 19/06/2025.	

FARMACI AD ACCESSO NON DIRETTO

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L02BA04	Elacestrant	OS	H-RNRL		In monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6. di età positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).	PG/2025/0307968 del 19/06/2025	U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, individuati nella Nota Prot.0307968 del 19/06/2025.	