



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
266	19/07/2023	4	6

Oggetto:

PTR aggiornamento Luglio 2023

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

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; Decreto Dirigenziale n.497 del 07.11.2022; Decreto Dirigenziale n.568 del 22.12.2022; Decreto Dirigenziale n. 85 del 01.03.2023; Decreto Dirigenziale n. 136 del 07.04.2023; Decreto Dirigenziale n. 165 del 27.04.2023; Decreto Dirigenziale n. 189 del 15.05.2023; Decreto Dirigenziale n. 215 del 06.06.2023 .

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. 215 del 06.06.2023 è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia, 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 LUGLIO 2023", 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. qui precedentemente citate, con l'inserimento dei nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia 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 LUGLIO 2023" quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;
4. 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

**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
L04AA29	Tofacitinib citrato	OS	H-RNRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera	Trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale.	Nota Prot. 2023. 0336261 del 03/07/2023	U.O./Ambulatori di Reumatologia e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS già individuati per la prescrizione di farmaci biologici in reumatologia.	
J01DI02	Ceftarolina fosamil	EV	H-OSP	scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera	Trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, e negli adolescenti: infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), polmonite acquisita in comunità (CAP), esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico.	Nota Prot. 2023. 0338065 del 04/07/2023	U.O. di Malattie Infettive Pediatriche o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal CIO Comitato Infezioni Ospedaliere delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..	
L04AC10	Secukinumab	SC	H-RRL		Artrite idiopatica giovanile (JIA). Artrite correlata all'entesite (ERA). Da solo o in associazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale. Artrite psoriasica giovanile (JPsA). Da solo o in associazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale.	Nota Prot. 2023. 0336241 del 03/07/2023	U.O./Ambulatori di Reumatologia, Medicina Interna e Pediatria delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS già individuati per la prescrizione di farmaci biologici in reumatologia.	

L01EF03	Abemaciclib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In associazione alla terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodo- positivo, ad alto rischio di recidiva. Nelle donne in pre o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	Nota Prot. 2023. 0320958 del 23/06/2023	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ai GOM Mammella, aziendale o interaziendale, della ROC (Rete Oncologica Campana) indicate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0320958 del 23/06/2023	
---------	-------------	----	--------	---------------	--	---	--	--

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
C01DX22	Vericiguat	OS	A-RRL	PHT Piano terapeutico web based	Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa.	Nota Prot. 2023. 0338062 del 04/07/2023	U.O. di Cardiologia, Geriatria e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL..	

FARMACI INNOVATIVI

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01BC07	Azacitidina	OS	H-RNRL	Innovazione terapeutica condizionata Registro AIFA	Terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).	Nota Prot. 2023. 0336118 del 03/07/2023	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL.	
J05AX10	Maribavir	OS	A-RRL	Innovazione terapeutica condizionata PHT	Trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o piu' terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT)	Nota Prot. 2023. 0338060 del 04/07/2023	U.O. di Malattie Infettive delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL.	

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
L01EA06	Asciminib	OS	H-RNRL		trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CPPh+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici.	Nota Prot. 2023. 0336131 del 03/07/2023	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL.	