



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 |
|------------|-------------------|--|----------------|
| 204 | 03/04/2025 | 4 | 6 |

Oggetto:

Prontuario terapeutico Regionale (PTR) - Aggiornamento Febbraio 2025

| | | |
|--|---|--|
| | 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 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. 124 del 27/02/2025, 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 FEBBRAIO 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 FEBBRAIO 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

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 |
|---------|------------------|----------|--|---------------------------------|--|--------------------------------|---|------|
| L01XK01 | Olaparib | OS | H-RNRL | Registro AIFA | È indicato, in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata. | PG/2025/0116446 del 06/03/2025 | U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM prostata , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana , già individuate e abilitate per il Registro Lynparza , carcinoma prostatico. | |
| L01XK03 | Rucaparib | OS | H-RNRL | Registro AIFA | Come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino. | PG/2025/0121120 del 10/03/2025 | U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un G.O.M. ovaio, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, già abilitati al Registro RUBRACA, individuati nella Nota Prot.0121120 del 10/03/2025. | |

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 |
|---------|------------------|----------|--|--|---|--|--|------|
| A16AB13 | Asfotase alfa | SC | H-RRL | Registro AIFA Malattia Rara cod. es. RC0160 | Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i sei mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa. | PG/2025/ 0151515 del 25/03/2025 | Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., certificatori per la malattia rara "ipofosfatasia", afferente al gruppo MALATTIE DEL METABOLISMO, codice esenzione RC0160, indicati nella Nota Prot. 0151515 del 25/03/2025. | |
| B02BX05 | Eltrombopag | OS | H-RR | Malattia Rara cod. es. RDG031 | Trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). | PG/2025/ 0151500 del 25/03/2025 | Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., certificatori per la malattia rara "trombocitopenia immune primaria" afferente al gruppo PIASTRINOPATIE AUTOIMMUNI PRIMARIE CRONICHE MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione RDG031, indicati nella Nota Prot. 0151500 del 25/03/2025. | |

| ATC | Principio Attivo | Via Somm | Classe di rimborsabilità e regime di fornitura | Condizioni/ modalità di impiego | Indicazione terapeutica | Nota Regionale | Centri Prescrittori | Note |
|---------|---|----------|--|---|---|--|---|------|
| A16AB24 | Pegzilarginasi | EV SC | H-RNRL | Registro AIFA Innovazione terapeutica condizionata Malattia Rara cod. es.RCG050 | È indicato per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età. | PG/2025/ 0136560 del 18/03/2025 | AA.OO. e AA.OO.UU. individuate come Presidi di riferimento certificatori della malattia rara iperargininemia, afferente al gruppo DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO DEL CICLO DELL'UREA E IPERAMMONIEMIE EREDITARIE - codice esenzione RCG050 , individuati nella Nota Prot. 0136560 del 18/03/2025. | |
| J06BA01 | Immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas. | SC | H-RNRL | Malattia Rara cod. es.RF0180 | Terapia immunomodulante negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) in polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con IVIg. | PG/2025/ 0151508 del 25/03/2025 | Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., certificatori per la malattia rara polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante afferente al Gruppo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO , codice esenzione RF0180, indicati nella Nota Prot. 0151508 del 25/03/2025. | |

| ATC | Principio Attivo | Via Somm | Classe di rimborsabilità e regime di fornitura | Condizioni/ modalità di impiego | Indicazione terapeutica | Nota Regionale | Centri Prescrittori | Note |
|---------|------------------|----------|--|--|--|--|---|------|
| M09AX10 | Risdiplam | OS | H-RNRL | Registro AIFA Malattia Rara cod. es. RFG050 | Trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2. | PG/2025/ 0131769 del 14/03/2025 | AA.OO. e AA.OO.UU. individuate come Presidi di riferimento certificatori della malattia rara SMA Atrofia Muscolare Spinale, codice esenzione RFG050, indicati nel nota Prot.0131769 del 14/03/2025. | |

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 |
|---------|----------------------------------|----------|--|---------------------------------|---|--------------------------------|---|------|
| L01XX62 | Ivosidenib | OS | H-RNRL | Registro AIFA | <p>1) In associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard.</p> <p>2) In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica.</p> | PG/2025/0093682 del 24/02/2025 | <p>1)UO di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL.</p> <p>2)U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM colangiocarcinoma , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, individuati nella Nota Prot.0093682 del 24/02/2025.</p> | |
| L01AA10 | Melfalan flufenamide (melflufen) | EV | H-OSP | Registro AIFA | <p>In associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di Terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto.</p> | PG/2025/0116439 del 06/03/2025 | <p>U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..</p> | |

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 |
|---------|------------------|----------|--|---------------------------------|---|---|--|------|
| A10BX16 | Tirzepatide | SC | A-RR | PHT | <p>Diabete mellito di tipo 2. È indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: -come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; -in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.</p> | <p>PG/2025/ 0141919 del 20/03/2025</p> | <p>Medici già autorizzati alla prescrizione dei medicinali in nota Aifa 100.</p> | |

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 |
|---------|------------------|----------|--|---|--|--------------------------------|---|------|
| D11AH10 | Lebrikizumab | SC | H-RRL | scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera) | Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica. | PG/2025/0121130 del 10/03/2025 | UU.OO. di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia. | |
| L04AG14 | Ublituximab | EV | H-OSP | scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera) | E' indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche. | PG/2025/0121111 del 10/03/2025 | UU.OO. di Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL individuati quali Centri per la Sclerosi Multipla. | |