



**Giunta Regionale della Campania**

**Decreto**

**Dipartimento:**

**GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA**

<b>N°</b>	<b>Del</b>	<b>Dipart.</b>	<b>Direzione G.</b>	<b>Unità O.D.</b>
251	16/05/2025	50	4	6

**Oggetto:**

Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) - Aggiornamento Aprile 2025

**Dichiarazione di conformità della copia cartacea:**

Il presente documento, ai sensi del D.Lgs.vo 82/2005 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

*Estremi elettronici del documento:*

Documento Primario : 43D6D787199538639A67C9245F2851B161228F43

Allegato nr. 1 : 84A13549757B7AA34F04A5873184BAE7389A9E64

Frontespizio Allegato : 8E3E86D0BAB607A6EAE931956CB800D372245BFC

## 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. 204 del 03/04/2025, 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 APRILE 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 APRILE 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
L01BC59	Trifluridina/ Tipiracil	OS	A-RNRL	PHT	È indicato in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma colorettales metastatico (CRC), che sono stati precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento, tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci antiVEGF ed anti-EGFR.	PG/ 2025/ 0156148 del 27/03/ 2025	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM colon, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania, individuate nella Nota Prot.0156148 del 27/03/2025.	
L01FX17	Sacituzumab govitecan	EV	H-OSP	Registro AIFA Innovazione terapeutica condizionata	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato e che presentano metastasi viscerali.	PG/ 2025/ 0153583 del 26/03/ 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 Campania, individuate nella Nota Prot.0153583 del 26/03/2025.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FF02	Pembrolizumab	EV	H-OSP	Registro AIFA Innovazione terapeutica condizionata (1)	<p>1)In associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS <math>\geq</math> 1.</p> <p>2)In associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS <math>\geq</math> 1.</p> <p>3) In monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.</p> <p>4)In associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti.</p> <p>5)In associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti.</p>	PG/2025/ 0153576 del 26/03/ 2025	<p>1-2)U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM <i>stomaco</i>, aziendale o interaziendale, della ROC individuate nella Nota Prot.0153576 del 26/03/2025.</p> <p>3)U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM <i>rene</i>, aziendale o interaziendale, della ROC individuate nella Nota Prot.0153576 del 26/03/2025.</p> <p>4)U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM <i>colangiocarcinoma</i>, aziendale o interaziendale, della ROC individuate nella Nota Prot.0153576 del 26/03/2025.</p> <p>5)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 <i>polmone</i>, aziendale o interaziendale, della ROC individuate nella Nota Prot.0153576 del 26/03/2025.</p>	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FF01	Nivolumab	EV	H-OSP	Registro di Monitoraggio AIFA	<p>1) In associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule reseccabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 <math>\geq</math>1%.</p> <p>2) In monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.</p>	PG/ 2025/ 0187999 del 11/04/ 2025	<p>1) 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 Campania individuate nella Nota Prot.0187999 del 11/04/2025.</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 melanoma, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campania individuate nella Nota Prot.0187999 del 11/04/2025.</p>	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
J05AP55	Sofosbuvir/ Velpatasvir	OS	A-RNRL	PHT Registro AIFA	Trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni.	PG/ 2025/ 0187075 del 11/04/ 2025	U.O. Malattie Infettive Pediatriche e Epatologie Pediatriche delle AA.OO./ AA.OO.UU. individuate quali centri prescrittori dei farmaci per il trattamento dell'epatite C (HCV).	
J05AR20	Emtricitabina/ Tenofovir/ Alafenamide/ Bictegravir	OS	H-RNRL		Trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti e pediatriche di età pari o superiore a 2 anni e con peso corporeo di almeno 14 kg senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir.	PG/ 2025/ 0187086 del 11/04/ 2025	U.O. Malattie Infettive Pediatriche delle AA.OO./AA.OO.UU. individuate quali centri prescrittori dei farmaci per il trattamento dell'HIV.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01ED01	Crizotinib	OS	H-RNRL		<p>1) Trattamento di pazienti pediatrici (da <math>\geq 6</math> a &lt; 18 anni) con tumore miofibroblastico 2 infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour , IMT) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).</p> <p>2) Trattamento di pazienti pediatrici (da <math>\geq 6</math> a &lt; 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL ) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).</p>	PG/ 2025/ 0199447 del 17/04/ 2025	U.O. di Ematologia/ Oncoematologia Pediatrica delle AA.OO., AA.OO.UU.	

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
A10AE07	Insulina icodec	SC	A-RR	PHT	Trattamento del diabete mellito in pazienti adulti.	PG/2025/0199795 del 17/04/2025	U.O./Ambulatori delle ASL/AO/AOU/IRCCS, e strutture private accreditate, individuati come centri prescrittori dei farmaci specifici per il diabete e i Medici di Medicina Generale.	

**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
C02KX05	Riociguat	OS	A-RRL	PHT Cod.es Malattia Rara RG0120	Trattamento della PAH in pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo $\geq$ a 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina.	PG/ 2025/ 0199435 del 17/04/ 2025	Presidi di riferimento della malattia rara " ipertensione arteriosa polmonare idiopatica " - cod.es. RG0120, individuati nella Nota Prot.0199435 del 17/04/2025.	

**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
L01FX29	Talquetamab	SC	H-OSP	Registro di Monitoraggio AIFA	In monoterapia è indicato per il trattamento 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 e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	PG/2025/0187078 del 11/04/2025	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..	
L01XL09	Tabelecleucel	EV	H-OSP	Registro AIFA	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.	PG/2025/0199442 del 17/04/2025	U.O. di Ematologia e T.M.O. delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.L.L. inserite nella Rete dei Centri Trapianti Allogenici (Decreto Dirigenziale n.243 del 06/08/2020) individuate nella Nota Prot.0199442 del 17/04/2025.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
V10XX05	Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	EV	H-OSP	Registro AIFA	In associazione a terapia di deprivazione androgenica ( androgen deprivation therapy , AD T) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor , AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione ( metastatic castration-resistant prostate cancer , mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata ( prostate-specific membrane antigen , PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono candidabili a cabazitaxel.	PG/ 2025/ 0201843 del 18/04/ 2025	U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. AA.SS.LL. autorizzati alla detenzione del Lutezio 177 LU, individuate nella Nota Prot.0201843 del 18/04/2025.	