



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
124	27/02/2025	4	6

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE -AGGIORNAMENTO GENNAIO 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. 19 del 10/01/2025, 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 GENNAIO 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 GENNAIO 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
L01EX22	Selpercatinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	<p>1) in monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET.</p> <p>2) in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET.</p>	PG/2025/0055438 del 04/02/2025	<p>1)U.O. di Oncologia e Pneumo-Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM polmone , aziendale o interaziendale, della Rete Oncologica Campana indicate nella Nota regionale Prot. PG/2025/0055438 del 04/02/2025;</p> <p>2)U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM tiroide , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, indicate nella nota regionale Prot. PG/2025/0055438 del 04/02/2025.</p>	

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
L04AC22	Spesolimab	IV	H-OSP	Innovazione terapeutica condizionata Scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera	Indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).	PG/2025/0078201 del 14/02/2025	U.O. di Dermatologia e Centri specialistici delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. con esperienza maturata nella gestione del paziente con GPP.	

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
L04AJ06	Zilucoplan	SC	H-RRL	Registro AIFA Malattia Rara cod. RFG101	Terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).	PG/2025/0078195 del 14/02/2025	Presidi di riferimento regionale, per la malattia rara miastenia gravis - codice esenzione RFG101- afferente al gruppo SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI, indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2025/0078195 del 14/02/2025.	
A16AB23	Cipaglucosidasi Alfa	EV	H-RR	Malattia Rara cod. RCG060	Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di aglucosidasi acida [GAA]).	PG/2025/0078111 del 14/02/2025	Presidi di riferimento regionale, certificatori per la malattia rara "malattia di Pompe (deficit di aglucosidasi acida)" afferente al gruppo DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEI CARBOIDRATI - MALATTIE DEL METABOLISMO- codice esenzione RCG060, indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2025/0078111 del 14/02/2025.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
A16AX06	Miglustat	OS	H-RR	Rara	Stabilizzatore enzimatico della cipaglicosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di α -glucosidasi acida [GAA]).	PG/2025/0078111 del 14/02/2025	Presidi di riferimento regionale, certificatori per la malattia rara "malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida)" afferente al gruppo DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEI CARBOIDRATI - MALATTIE DEL METABOLISMO- codice esenzione RCG060, indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2025/0078111 del 14/02/2025.	

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
L01EJ04	Momelotinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naive agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib.	PG/2025/0078190 del 14/02/2025	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., già prescrittori di ruxolitinib nella indicazione mielofibrosi.	

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
C10AX06	Icosapent etile	OS	A-RR	PHT pt web based	Trattamento di pazienti di eta' diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥ 27 kg/m ² , in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (<70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥ 200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica.	PG/2025/0083296 del 18/02/2025	Specialisti delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS: cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo, geriatra, chirurgo vascolare.	

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
J01AA13	Eravaciclina	EV	H-OSP	Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera)	È indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (CIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.	PG/2025/0078107 del 14/02/2025	Specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985), delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	