



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
582	20/12/2024	4	6

Oggetto:

***Decreto P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE -AGGIORNAMENTO
OTTOBRE 2024***

	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. 418 del 08.10.2024, 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 OTTOBRE 2024", 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 OTTOBRE 2024" 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
D11AH07	Tralokinumab	SC	H-RNRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA/ Ospedaliera	Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica.	PG/2024/0521436 del 05/11/2024	UU.OO. di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P. O. delle AA.SS.LL., individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.	
J1DI010	Ceftobiprololo	EV	H - OSP		Trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP) esclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (ventilator associated pneumonia, VAP) e polmonite acquisita in comunità (CAP) nei neonati a termine, lattanti, bambini, adolescenti e adulti.	PG/2024/0522773 del 06/11/2024	U.O. di Malattie Infettive e Malattie Infettive Pediatriche delle AA.OO., AA.OO.UU. e P. O. delle AA.SS.LL. .	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
S01LA05	Aflibercept	IV	H-OSP	Registro Multifarmaco Semplificato	Trattamento negli adulti di: - degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (neovascular Age-related Macular Degeneration - nAMD); - compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME).	PG/2024/0521421 del 05/11/2024	U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, P.O. delle AA.SS.LL. e strutture private accreditate già prescrittori dei farmaci intravitreali.	
B02BX06	Emicizumab	SC	A-RRL	PHT	Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII \geq 1% e \leq 5%) con fenotipo emorragico severo.	PG/2024/0521916 del 06/11/2024	Presidi di Riferimento per la malattia rara emofilia A afferenti al gruppo DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE- MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione RDG020: Presidi di Riferimento della Rete MEC malattie emorragiche congenite (Delibera della Giunta Regionale Campania n. 240 del 27/04/2023), indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2024/0521916 del 06/11/2024.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01EJ01	Ruxolitinib	OS	H-RNRL		<p>Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD):</p> <p>è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni con malattia del trapianto contro l'ospite acuta o con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche.</p>	<p>PG/2024/0522805 del 06/11/2024</p>	<p>U.O. di Ematologia e T.M.O. delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.L.L. inseriti nella Rete dei Centri Trapianti Allogeneici (Decreto Dirigenziale n.243 del 06/08/2020 Approvazione e adozione del Pdta "Percorso Unico Regionale del Paziente Trapiantato di Cellule Staminali Emopoietiche (Cse/Hpc) Autologo e Allogeneico"), indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2024/0522805 del 06/11/2024.</p>	

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
N02CD07	Atogepant	OS	A-RRL	PHT Registro AIFA	Profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.	PG/2024/ 0521999 del 06/11/2024	U.O./Ambulatori di Neurologia e Neurofisiopatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati per il trattamento dell' emicrania e indicate nella Nota Regionale Prot. PG/2024/0521999 del 06/11/2024.	
L04AJ04	Sutimlimab	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento dell'anemia emolitica in pazienti adulti con malattia delle agglutinine fredde (CAD).	PG/2024/ 0521970 del 06/11/2024	U.O. di Ematologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P. O. delle AA.SS.LL..	
L01EL05	Pirtobrutinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma , MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase , BTK).	PG/2024/ 0521958 del 06/11/2024	U.O. di Ematologia e Oncoematologia 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
L01EE01	Trametinib	OS	H -RNRL	Innovazione terapeutica condizionata	<p align="center">Glioma a basso grado: in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.</p> <p align="center">Glioma ad alto grado: in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.</p>	PG/2024/ 0589919 del 10/12/2024	U.O. di Oncologia Pediatrica: A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON; U.O. di Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM SNC dell'adulto.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01EC02	Dabrafenib	OS	H -RNRL	Innovazione terapeutica condizionata	<p>Glioma a basso grado: in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.</p> <p>Glioma ad alto grado: in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.</p>	PG/2024/ 0589923 del 10/12/2024	<p>U.O. di Oncologia Pediatrica: A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON;</p> <p>U.O. di Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM SNC dell'adulto.</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
L04AF08	Ritlecitinib	OS	H-RNRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA/ ospedaliera	Alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni.	PG/2024/0521941 del 06/11/2024	U.O./Ambulatori di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. .	
V09IX14	Gozetotide	EV	H-OSP		<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>A seguito della marcatura con gallio-68, è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria, - Sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (prostate-specific antigen, PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria, - Identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA. 	PG/2024/0522790 del 06/11/2024	U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P. O.delle AA.SS.LL.. autorizzate alla detenzione del Gallio-68, secondo la normativa vigente in materia.	