



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|-------------------|--|----------------|
| 267 | 20/07/2021 | 4 | 0 |

Oggetto:

Revisione e aggiornamento Prontuario terapeutico ospedaliero regionale - I e II aggiornamento 2020- I aggiornamento 2021 -

| | | |
|--|---|--|
| | 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) | |



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

| N° | Del | Dipart. | Direzione G. | Unità O.D. |
|-----------|------------|----------------|---------------------|-------------------|
| 267 | 20/07/2021 | 50 | 4 | 0 |

Oggetto:

Revisione e aggiornamento Prontuario terapeutico ospedaliero regionale - I e II aggiornamento 2020- I aggiornamento 2021 -

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 : 90A821216C8B6732FF94EDACFC154245A3279834

Allegato nr. 1 : 9C6C0606DF72B2D799E6A8F867099560FA5D97DE

Frontespizio Allegato : 9A7A7EC4820490CD75807C8519326C82636695A3

IL DIRIGENTE



*Giunta Regionale della
Campania*

DECRETO DIRIGENZIALE

Oggetto:

*Revisione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale PTOR
I e II AGGIORNAMENTO 2020 e I AGGIORNAMENTO 2021.*

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 Ospedaliero Regionale (PTOR) 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;
- c) che il DCA n. 11 del 10.02.2012 stabilisce che, per quanto riguarda i farmaci, So.Re.Sa. S.p.A. effettuerà gare solo per le molecole incluse nel P.T.O.R.;
- d) che So.Re.Sa. S.p.A., provvederà a bandire tempestivamente gare centralizzate rendendo disponibili i farmaci di nuova inclusione nel P.T.O.R.;

VISTO

- a) la DGRC n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O PTOR. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e le s.m.i.;
- b) gli aggiornamenti del PTOR effettuati con il Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012, il Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013, il Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014, il Decreto Commissariale n. 15 del 16.02.2015, il Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016, il Decreto Commissariale n.135 del 03.11.2016, il Decreto Commissariale n. 73 del 21/12/2017, il Decreto Commissariale n. 82 del 18/10/2018, il Decreto Commissariale n. 102 del 28.12.2018, il Decreto Dirigenziale n. 27 del 05/02/2020;

CONSIDERATO

- a) che dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Dirigenziale n. 27 del 5/02/2020 è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia;
- b) che, a seguito di tale immissione in commercio, sono pervenute, con le modalità previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera DGRC n. 665/2010 ed agli atti dell'UOD- 06 Politica del farmaco e dispositivi, le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;
- c) che la Direzione Generale 04 - UOD- 06 Politica del farmaco e dispositivi ha avviato i lavori di aggiornamento del PTOR con il Tavolo Permanente di Lavoro sul Farmaco costituito ai sensi del Decreto Commissariale n. 92 del 31.12.2012;
- d) che a conclusione dei lavori effettuati, è stato prodotto, da tale tavolo tecnico, un elaborato che aggiorna i contenuti del PTOR, denominato " P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I-II AGGIORNAMENTO 2020 e I AGGIORNAMENTO 2021", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

- a) che il PTOR è uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;
- b) necessario aggiornare ed integrare il PTOR vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i qui precedentemente citate, con il documento tecnico denominato "P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I-II AGGIORNAMENTO 2020 e I AGGIORNAMENTO 2021" qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- c) di stabilire che le ASL, le AO, le AOU e gli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno adeguare i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale qui aggiornato, inviandone copia alla Direzione 04 - UOD - 06 Politica del farmaco e dispositivi con le modalità in esso stabiliti;

DECRETA

per le motivazioni in narrativa che qui di seguito si intendono richiamate:

1. di aggiornare ed integrare il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i. qui precedentemente citate, con il documento tecnico denominato "P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I e II AGGIORNAMENTO 2020 e I AGGIORNAMENTO 2021", qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che le Direzioni Generali delle ASL, delle AO, delle AOU e degli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno adeguare i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale qui aggiornato, inviandone copia alla Direzione 04 - UOD - 06 Politica del farmaco e dispositivi con le modalità in esso stabiliti;
3. di incaricare la UOD - 06 Politica del farmaco e dispositivi per l'esecuzione del presente provvedimento;
4. di inviare il presente provvedimento all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

AVV. ANTONIO POSTIGLIONE

REGIONE CAMPANIA
DIREZIONE GENERALE TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL
SISTEMA SANITARIO REGIONALE.

P.T.O.R.

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE

I e II AGGIORNAMENTO 2020
I AGGIORNAMENTO 2021

PREMESSE

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale attualmente vigente è riferibile alla Delibera di Giunta Regionale della Campania n. 665 del 08/10/2010 ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O PTOR. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e le s.m.i. (BURC N. 70 del 25/10/2010) ed alle sue modifiche ed integrazioni che ne hanno aggiornato il contenuto con i seguenti provvedimenti:

- Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012 pubblicato sul BURC n.38 del 18 Giugno 2012
- Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013 pubblicato sul BURC n. 38 del 15 Luglio 2013
- Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014 pubblicato sul BURC n 39 del 9 Giugno 2014
- Decreto Commissariale n.15 del 16.02.2015 pubblicato sul BURC n.14 del 2 Marzo 2015
- Decreto Commissariale n.1 del 10.02.2016 pubblicato sul BURC n. 17 del 14 Marzo 2016
- Decreto Commissariale n.135 del 03.11.2016 pubblicato sul BURC n.75 del 14 Novembre 2016
- Decreto Commissariale n.73 del 21.12.2017 pubblicato sul BURC n. 1 del 2 Gennaio 2018
- Decreto Commissariale n. 82 del 18.10.2018 pubblicato sul BURC n. 78 del 29/10/2018
- Decreto Commissariale n. 102 del 28.12.2018 pubblicato sul BURC n. 2 del 14 Gennaio 2019
- Decreto Dirigenziale n. 27 del 5/02/2020 pubblicato nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

Il presente aggiornamento ne integra e modifica i contenuti sulla base delle richieste pervenute di inserimento di nuovi principi attivi ai sensi delle procedure di aggiornamento previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera stessa.

DISPOSIZIONI GENERALI

Si ribadisce che le **Direzioni Generali** delle Aziende Sanitarie della Campania in ottemperanza al punto 3 della DGRC 665/2010 entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno disporre l'adeguamento dei loro Prontuari aziendali al presente aggiornamento del **PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale**, inviandone copia alla UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi all'indirizzo dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

L'invio della copia del Prontuario aziendale aggiornato dovrà necessariamente essere accompagnato con una specifica nota in cui si comunica la trasmissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale aggiornato (in formato xls) citando: **il semestre di riferimento, il provvedimento regionale di riferimento per cui si è effettuato l'aggiornamento e la struttura o l'organismo aziendale che lo ha prodotto.**

LEGENDA**X GRUPPO ANATOMICO PRINCIPALE****X01 GRUPPO TERAPEUTICO PRINCIPALE**

| | | | |
|----------|---|-------------------------|--------------------------|
| X01A | Sottogruppo terapeutico farmacologico | | |
| X01AA | Sottogruppo terapeutico chimico Farmacologico | | <i>Note Limitative</i> |
| X01AA0 1 | Sottogruppo chimico | via somministrazione di | Defined Daily Dose o DDD |

Essendo il PTOR un elenco dei soli principi attivi farmacologici che le Aziende Sanitarie pubbliche della Campania possono utilizzare nei loro Prontuari Aziendali, le DDD e le forme farmaceutiche indicate sono semplicemente i riferimenti orientativi delle utilizzazioni più diffuse in terapia.

Nel *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)* attualmente vigente si inseriscono i seguenti principi attivi:

H FARMACI ORMONALI ESCLUSI ORMONI SESSUALI E INSULINA**H01BA01 ARGIPRESSINA****A FARMACI APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO****A06AH05 NALDEMEDINA****L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI****L01XE23 DABRAFENIB****L01XE25 TRAMETINIB**

DABRAFENIB e TRAMETINIB vengono inseriti in PTOR per l'indicazione non innovativa:

“trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600”

L02BB05 **APALUTAMIDE**

L02BB06 **DAROLUTAMIDE**

L01XG03 **IXAZOMIB**

L04AA10 **SIROLIMUS**

L04AA44 **UPADACITINIB**

L04AC18 **RISANKIZUMAB**

Si ritiene utile evidenziare che a tale medicinale è associata la nota:
“nell’ambito delle singole classi (ANTI-TNF ALFA, INIBITORI INTERLEUCHINE E DEI LORO RECETTORI) nell’ uso prevalente ed in assenza di specifiche motivazioni, si dovrebbero privilegiare i farmaci con il miglior rapporto costo-opportunità, ponendo particolare attenzione ai farmaci biosimilari e condividendo la scelta con il paziente”

L04AC17 **TILDRAKIZUMAB**

Si ritiene utile evidenziare che a tale medicinale è associata la nota:
“nell’ambito delle singole classi (ANTI-TNF ALFA, INIBITORI INTERLEUCHINE E DEI LORO RECETTORI) nell’ uso prevalente ed in assenza di specifiche motivazioni, si dovrebbero privilegiare i farmaci con il miglior rapporto costo-opportunità, ponendo particolare attenzione ai farmaci biosimilari e condividendo la scelta con il paziente”

L04AC12 **BRODALUMAB**

Si ritiene utile evidenziare che a tale medicinale è associata la nota:

“nell’ambito delle singole classi (ANTI-TNF ALFA, INIBITORI INTERLEUCHINE E DEI LORO RECETTORI) nell’ uso prevalente ed in assenza di specifiche motivazioni, si dovrebbero

privilegiare i farmaci con il miglior rapporto costo-opportunità, ponendo particolare attenzione ai farmaci biosimilari e condividendo la scelta con il paziente”

C FARMACI SISTEMA CARDIOVASCOLARE

C08CA16 CLEVIPIDINA

C07AB14 LANDIOLOLO CLORIDRATO

D FARMACI APPARATO TEGUMENTARIO E PELLE

D11AH05 DUPILUMAB

Viene inserito in PTOR per le indicazioni non innovative:

- “come trattamento aggiuntivo di mantenimento nell’asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento”
- “come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia”

J FARMACI ANTINFETTIVI AD USO SISTEMICO

J06BA01 IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO I.M

Rettifica: Aggiornamento della denominazione della classe ATC J06BA01 da “IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO I.M” a “IMMUNOGLOBULINE

NORMALI UMANE PER SOMMINISTRAZIONE EXTRAVASCOLARE”, che comprende sia l'uso sottocutaneo sia l'uso intramuscolare.

J06BA02 IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO ENDOVENOSO

Rettifica: Aggiornamento della denominazione della classe ATC J06BA02 da “IMMUNOGLOBULINE NORMALI PER USO ENDOVENOSO a “IMMUNOGLOBULINE NORMALI UMANE PER SOMMINISTRAZIONE INTRAVASCOLARE”

J05AD01 FOSCARNET SODICO

Si ritiene utile evidenziare che a tale medicinale è associata la nota:

“Esclusivamente in caso di fallimento e resistenza alla terapia con ganciclovir”

B FARMACI SANGUE E SISTEMA EMOPOIETICO

B02BX07 LUSUTROMBOPAG

B01AC25 CANGRELOR TETRASODIO

S FARMACI ORGANI DI SENSO

S01LA06 BROLUCIZUMAB