



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA
Francesca Futura BERNARDI

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
256	18/05/2026	204	04	00

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO APRILE 2026

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. 224 del 04/05/2026, 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 2026", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover 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;

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 2026" 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.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa

FARMACI CON ESTENSIONE D'INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FX18	Amivantamab	EV SC	H-OSP	Innovativo (1) Registro AIFA (1)	1. In associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR. 2. In associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (tyrosine kinase inhibitor, TKI) dell'EGFR. 3. In associazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.	Prot. n. 0403588 del 29/04/2026	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti al G.O.M. polmone, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana.	

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
B02BX10	Concizumab	SC	A -RRL	PHT Malattia Rara cod. es. RDG020	Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con: • emofilia A (deficit congenito del fattore VIII) con inibitori del FVIII e di età pari o superiore a 12 anni. • emofilia B (deficit congenito del fattore IX) con inibitori del FIX e di età pari o superiore a 12 anni.	Prot. n. 0452049 del 15/05/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara emofilia A e emofilia B, afferente 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. 13 del 16/01/2025); indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0452049 del 15/05/2026.	

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
N07BA04	Citisina	OS	A-RR	PHT	Cessazione dell'abitudine al fumo e riduzione del desiderio di nicotina nei fumatori che vogliono smettere di fumare. L'uso del medicinale Recigar consente di ridurre gradualmente la dipendenza dalla nicotina e disabituare dal fumo di tabacco senza sintomi di astinenza da nicotina (ad es. umore depresso, irritabilità, ansia, difficoltà di concentrazione, insonnia, aumento dell'appetito). Lo scopo del trattamento con Recigar è la cessazione permanente dell'uso di prodotti contenenti nicotina.	Prot. n. 0426600 del 07/05/2026	Centri Antifumo istituiti presso le Aziende Sanitarie.	

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
L01XL05	Ciltacabtagene autoleucl	EV	H-OSP	Innovativo Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, inclusi un agente immunomodulante e un inibitore del proteasoma, nei quali si è verificata progressione della malattia durante l'ultima terapia e sono refrattari a lenalidomide.	Prot. n. 0403561 del 29/04/2026	UU.OO. Di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogeneico, delle seguenti aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate, indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0403561 del 29/04/2026.	

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
H05AA05	Palopegteriparatide	SC	A-RRL	PHT Registro AIFA	Terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico che non sono adeguatamente controllati con la terapia convenzionale (vitamina D e Calcio) e non adeguatamente controllati con teriparatide o con controindicazioni alla stessa.	Prot. n. 0427074 del 08/05/2026	U.O. di Endocrinologia, Medicina Interna, Nefrologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..	
L01FF09	Tislelizumab	EV	H-OSP	Registro AIFA (2,3)	1. Come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino. I pazienti affetti da NSCLC EGFR mutato o ALK positivo devono aver ricevuto anche terapie mirate prima di assumere tislelizumab. 2. In combinazione con chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio TAP $\geq 5\%$. 3. In combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'Area Tumorale (TAP) $\geq 5\%$. 4. In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC) non resecabile, localmente avanzato o metastatico, dopo una precedente chemioterapia a base di platino.	Prot. n. 0452080 del 15/05/2026	U.O. di Oncologia / Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti rispettivamente ad i GOM polmone , GOM stomaco, GOM esofago, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0452080 del 15/05/2026.	

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
L01EB09	Lazertinib	OS	H-RNRL		In associazione con amivantamab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con delezioni nell'esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell'esone 21 dell'EGFR.	Prot. n. 0403575 del 29/04/2026	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti al G.O.M. polmone, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana.	
C01CA04	Dopamina cloridrato	EV	C-OSP		Trattamento dell'ipotensione nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini emodinamicamente instabili < 18 anni.	Prot. n. 0452066 del 15/05/2026	U.O. di Pediatria, Neonatologia e TIN delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..	