



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
343	01/07/2026	204	04	00

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO MAGGIO 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. 256 del 18/05/2026, 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 MAGGIO 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 MAGGIO 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
L01FC01	Daratumumab	SC	H-OSP	Registro AIFA	In associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi.	Prot.n. 0482883 del 26/05/2026	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL.. già individuate e abilitate al Registro, indicazione “mieloma multiplo”.	
L02BB06	Darolutamide	OS	H-RNRL		Trattamento degli uomini adulti con carcinoma della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.	Prot. n. 0520740 del 09/06/2026	U.O. di Oncologia e Urologia oncologica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM prostata, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.	
B06AC05	Lanadelumab	SC	A-RR	PHT Malattia Rara cod. es. RC0190	Prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni.	Prot. n. 0527266 del 11/06/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara angioedema ereditario, afferente al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO - codice esenzione RC0190, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0527266 del 11/06/2026.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
R03DX10	Benralizumab	SC	A-RRL	PHT Malattia Rara cod. es. RG0050	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA). Trattamento aggiuntivo dei pazienti adulti con EGPA recidivante o refrattaria.	Prot. n. 0520736 del 09/06/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara "Granulomatosi eosinofila con poliangite" afferente al capitolo MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO, codice esenzione RG0050, indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0520736 del 09/06/2026.	
L01FF01	Nivolumab	EV	H-OSP	Registro AIFA Innovativo	1. In associazione con ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), non resecabile o metastatico. 2. In monoterapia per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo (MIUC) con espressione di PD-L1 $\geq 1\%$, ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale e non eleggibili a chemioterapia adiuvante a base di platino. 3. In associazione con cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico	Prot. n. 0482890 del 26/05/2026	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti rispettivamente ad un GOM urotelio, GOM colon retto , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0482890 del 26/05/2026.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FX04	Ipilimumab	EV	H-OSP	Registro AIFA Innovativo	In associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea dei pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), non resecabile o metastatico.	Prot. n. 0482908 del 26/05/2026	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM colon retto , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0482908 del 26/05/2026.	
J01XX11	Tedizolid fosfato	EV/OS	A-RNRL / H-OSP	Registro AIFA	Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) nei bambini dalla nascita (formulazione EV) e di peso ≥ 35 kg (comprese).	Prot. n. 0569074 del 25/06/2026	Specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal Comitato Infezioni Correlate all'assistenza (CICA) o 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..	

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	SC	H-RRL		Prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.	Prot. n. 0552452 del 19/06/2026	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, e già individuati per la prescrizione di SPEVIGO EV.	
S01AX	Poliesanide	Uso oftalmico	A-RNRL	PHT	Trattamento della cheratite da Acanthamoeba negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.	Prot. n. 0553371 del 19/06/2026	U.O. di Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU. e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della cheratite da Acanthamoeba.	